

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اندازه شکاف کام و نتایج جراحی در بیماران دارای شکاف کام یکطرفه ی درمان شده با و بدون Feeding Plate

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اندازه شکاف کام و نتایج جراحی در بیماران دارای شکاف کام یکطرفه درمان شده با و بدون دریافت Feeding Plate

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، بدون کور سازی، غیر تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه مورد و شاهد توسط یک جراح در بیمارستان کودکان امیر کلا بابل مورد پالانویلاستی قرار میگیرند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 9 تا 12 ماهه دارای شکاف کام یکطرفه غیر سندرمیک بدون سابقه جراحی

#### گروه‌های مداخله

گروه موردقبل جراحی فیدینگ پلیت دریافت میکنند و گروه شاهد فاقد فیدینگ .

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر Feeding Plate بر عرض شکاف تاثیر Feeding Plate بر پیامدهای جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180411039261N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۲, 2018-05-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصوره محمدی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7951 3229 21 98+

#### آدرس ایمیل

mansoureh.mohamadi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 2018-05-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۹, 2018-07-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اندازه شکاف کام و نتایج جراحی در بیماران دارای شکاف کام یکطرفه ی درمان شده با و بدون Feeding Plate

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیدینگ پلیت بر شکاف کام

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 9 تا 12 ماهه دارای شکاف کام

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سندرمیک سابقه جراحی پیشین کام شکاف کام دوطرفه

#### سن

از سن 9 ماهه تا سن 12 ماهه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

"گروه مداخله": بیماران دارای شکاف کام یکطرفه غیر سندرمیک که فیدینگ پلیت (از جنس آکریل) یک هفته بعد از تولد دریافت کرده و در نه ماهگی تحت جراحی پالاتوپلاستی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارای شکاف کام یکطرفه غیر سندرمیک که در نه ماهگی تحت جراحی پالاتوپلاستی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

منصوره محمدی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، خیابان فلسطین، میدان ولایت

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

mansoureh.mohamadi@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، خیابان فلسطین، میدان ولایت

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، خیابان فلسطین، میدان ولایت، شهر بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

تاریخ تایید

1396/12/27, 2018-03-18

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.217

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شکاف کام

کد ICD-10

Q35.5

توصیف کد ICD-10

Cleft hard palate with cleft soft palate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نتیجه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز و یک ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بخش جراحی فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، خیابان  
فلسطین، میدان ولایت، شهر بابل.  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
47176-43633  
**تلفن**  
7951 3229 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mansoureh.mohamadi@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
منصوره محمدی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بخش جراحی فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، خیابان  
فلسطین، میدان ولایت، شهر بابل.  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
47176-43633  
**تلفن**  
7951 3229 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mansoureh.mohamadi@mubabol.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پیامد اصلی اشتراک داده میشود

**تلفن**  
1408 3229 11 98+  
**ایمیل**  
mansoureh.mohamadi@mubabol.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
منصوره محمدی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بخش جراحی فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، خیابان  
فلسطین، میدان ولایت، شهر بابل.  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
47176-43633  
**تلفن**  
7951 3229 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mansoureh.mohamadi@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
منصوره محمدی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

تنها با ذکر منبع

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دانشکده دندانپزشکی بابل mansoureh.mohadi@mubabol.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

یک ماه بعد از دریافت ایمیل

**سایر توضیحات**