

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

کار آزمایی 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 مورد قبل 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 رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

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

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

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

گروه های کور شده در 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 مسؤول

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 مسؤول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، خیابان فلسطین، میدان ولایت

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

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

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

۱۳۹۶/۱۲/۲۷, 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها

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