پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تغییرات اندکس آپنه، هایپوپنه و بهبود آپنه انسدادي خواب در بیماران شکاف آلوئول بعد از انجام جراحی پیوند استخوان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تغییرات اندکس آپنه، هایپوپنه و بهبود آپنه انسدادی خواب در بیماران شکاف الوئول بعد انجام جراحی گرفت استخوان
طراحی
مطالعه بصورت کارآزمایی تصادفی دو سو کور مداخله ای & before after و Quasi-experimental و پایلوت بر روی 10 بیمار شکاف آلوئول جهت بررسی اندکس آپنه/هایپوپنه توسط دستگاه آپنه آ لینک انجام خواهد شد. فرد جمع آوری کننده اطلاعات و ارزیابی کننده نسبت به مطالعه کور می باشند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قایم
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: تمام بیماران مبتلا به شکاف الوئول یکطرفه در بازه سنی بین 8 تا 15 سال و کاندید عمل جراحی پیوند استخوان; با BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع; ASA 1,2; بدون ابتلا به به سندرم های مادرزادی; بدون سابقه به مشکلات قلبی –عروقی، مشکلات تنفسی مانند رینیت, آسم, برونشیت معیار خروج: fail شدن جراحی گرفت (به علت اکسپوژر یا عفونت) ; عدم مراجعه بیماران جهت follow up
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه پیوند استخوان برای درمان شکاف آلوئول. گروه کنترل در این مطالعه نداریم.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اندکس آپنه/هایپوپنه; بهبود آپنه انسدادی خواب بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150613022697N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهند سمیعی راد
نام سازمان / نهاد
بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3883 7289
آدرس ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تغییرات اندکس آپنه، هایپوپنه و بهبود آپنه انسدادي خواب در بیماران شکاف آلوئول بعد از انجام جراحی پیوند استخوان.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی بهبود آپنه انسدادي خواب در بیماران شکاف آلوئول بعد ازانجام پیوند استخوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران مبتلا به شکاف الوئول یکطرفه در بازه سنی بین 8 تا 15 سال و کاندید عمل جراحی پیوند استخوان. BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع ASA 1,2 بدون ابتلا به به سندرم های مادرزادی بدون سابقه به مشکلات قلبی –عروقی، مشکلات تنفسی مانند رینیت، آسم،

برونشیت.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
fail شدن جراحی گرفت (به علت اکسپوژر یا عفونت) عدم مراجعه بیماران جهت follow up
سن
از سن **8 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مسئول جمع آوری داده ها و کسی که پیامد را ارزیابی و آنالیز می کنند نسبت به مطالعه کور نگه داشته می شوند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه بصورت کارآزمایی مداخله ای before & after و Quasi-experimental و پایلوت انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تاریخ تایید
2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.mums.sd.REC.1394.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپنه انسدادی خواب
کد ICD-10
G47.3
توصیف کد ICD-10
Sleep apnea

2

شرح
شکاف آلوئول
کد ICD-10
Q37
توصیف کد ICD-10
Cleft palate with cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اندکس آپنه و هایپوپنه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل عمل و یک ماه بعد عمل جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط دستگاه آپنه آ لینک.

2

شرح متغیر پیامد
بهبود آپنه انسدادی خواب.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل عمل و یک ماه بعد عمل جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط دستگاه آپنه آ لینک و پرسشنامه.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت خواب.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل عمل و یک ماه بعد عمل جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پیوند استخوان برای شکاف آلوئول
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل نداریم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
سهند سمیعی راد
آدرس خیابان
خیابان وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176813111
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779448959
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 2081
ایمیل
eslamis@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176813111
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176813111
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
علیرضا خوش سیرت

موقعیت شغلی
رزیدنت ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9176813111

تلفن
+98 51 3882 9501

فکس
+98 51 3882 9500

ایمیل
alirezakhoshsirat85@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت متا آنالیز و بررسی های مرور سیستماتیک مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.
samieerads@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جزییات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده ها داده شود.

سایر توضیحات