

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر جراحی پروتزهای گونه پلی اتیلن بر تغییرات حجم ناحیه میانی صورت در بیماران بیمارستان بوعلی توسط اسکنر سه بعدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پروتز پلی اتیلن بر میزان افزایش حجم ناحیه میانی صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل بیماران تمامی داخل یک گروه قرار میگیرند و عمل جراحی مشابه و پروتز مشابه برای آنها استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

این جراحی ها در بیمارستان بوعلی در تهران و توسط یک جراح واحد صورت میگیرد جراحی تحت بیهوشی می باشد و پروتزها توسط برش های داخل دهان در محل مناسب روی استخوان گونه قرار میگیرند و پروتزها توسط پیچ تیتانیومی به استخوان ثابت میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران متقاضی جراحی پروتز گونه مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی بیماران باید بدون بیماری سیستمیک محدود کننده باشند بطوریکه در طبقه بندی ASA1 یا ASA2 قرار داشته باشند بیماران باید بدون سابقه قبلی جراحی یا تروما در ناحیه سر و گردن باشند بیمارانی که عفونت یا جابجایی پروتز پس از جراحی داشته باشند حذف میشوند بیمارانی که تغییرات BMI بیش از یک واحد در دوره فالوآپ داشته باشند حذف میشوند

گروه های مداخله

مداخله شامل جراحی قرار دادن پروتز پلی اتیلن بر روی استخوان گونه افراد است این جراحی تحت بیهوشی صورت میگیرد و دسترسی آن از داخل دهان می باشد ثبت شکل سه بعدی صورت قبل و بعد از عمل توسط اسکنر سه بعدی یا سیستم Structural light صورت میگیرد که فاقد هرگونه اشعه یا آسیب به بیمار است

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر حجم صورت در نواحی گونه و باکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039664N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 28-05-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 28-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 2018-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا حکیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9626 2272 21 98+

آدرس ایمیل

sinahakimi@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جراحی پروتزهای گونه پلی اتیلن بر تغییرات حجم ناحیه میانی صورت در بیماران بیمارستان بوعلی توسط اسکنر سه بعدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتزهای گونه پلی اتیلن بر تغییرات حجم ناحیه میانی صورت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران متقاضی جراحی پروتز گونه مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی بدون بیماری سیستمیک محدود کننده بطوریکه در طبقه بندی ASA1 یا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ناحیه میانی صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حجم صورت قبل از جراحی و ۵ ماه بعد از جراحی می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن سه بعدی با سیستم نوری 3D, Sense™, Structured Light (Systems Inc, Rock Hill, USA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی قرار دادن پروتز گونه پلی اتیلن Design M Malar Implants (MEDPOR MEDPOR™, Porex Surgical Inc, Newnan USA) Small 9507 و 9508 (64mm19mm3mm) و

اسکن سه بعدی از سطح صورت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

سینا حکیمی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ابتدای خ دماند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۸۶۴۴۶۵۶

تلفن

1107 3331 21 98+

ایمیل

sinahakimi@irimc.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

پاسداران نیستان نهم پلاک ۴

شهر

ASA2 قرار داشته باشند بدون سابقه قبلی جراحی یا تروما در ناحیه

سر و گردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت یا جایابی پروتز پس از جراحی تغییرات BMI بیش از یک واحد

در دوره فالوآپ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 آزاد

آدرس خیابان

پاسداران نیستان نهم پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۲۲, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395,29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود حجم ناحیه میانی صورت

کد ICD-10

Q18.9

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of face and neck, unspecified

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
1107 3331 21 98+
ایمیل
sinahakimi@irimc.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سینا حکیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
1107 3331 21 98+
ایمیل
sinahakimi@yahoo.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در فرم اولیه اطلاعات شخصی افراد شامل نام و نام خانوادگی و سن
و قد و وزن آنها ثبت میشود و شماره ای به هر فرد اختصاص داده

تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
1107 3331 21 98+
ایمیل
sinahakimi@irimc.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سینا حکیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
پاسداران نیستان نهم پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
1107 3331 21 98+
ایمیل
sinahakimi@irimc.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سینا حکیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت

میشود اطلاعات اسکن صورت هر بیمار با نام شماره اختصاص یافته در کامپیوتر ذخیره میشود پس از غیر قابل شناسایی کردن تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها ۶ ماه پس از چاپ نتایج میباشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد دارای مدرک پزشکی یا شاغل سازمان های درمانی

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

هرگونه آنالیزی روی داده ها مجاز میباشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان درخواست خود را به ترتیب اولویت به ایمیل های زیر ارسال کنند
sinahakimi@irimc.org sinahakimi@yahoo.com
thehakimi24@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از دریافت ایمیل درخواست در بازه زمانی ۵ تا ۷ روز اطلاعات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات