پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

ارزیابی بروز آپنه انسدادی خواب پس از جراحی ارتوگناتیک ست بک مندیبل در بیماران با دفورمیتی اسکلتال کلاس 3 توسط ترکیبی از پرسشنامه های اپورث ، برلین و استاپ بنگ.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی بروز آپنه انسدادی خواب پس از جراحی ارتوگناتیک ست بک مندیبل بر اساس میزان حرکت فکی در بیماران با دفورمیتی اسکلتال کلاس 3 توسط ترکیبی از پرسشنامه های اپورث ، برلین و استاپ بنگ.
طراحی
این مطالعه به صورت دو سو کور نیمه تجربی انجام خواهد شد.این تحقیق به صورت مداخله ای قبل و بعد بر روی 60 بیمار با دفورمیتی اسکلتال کلاس 3 جهت ارزیابی بروز آپنه ی انسدادی خواب و توسط ترکیبی از پرسشنامه های استاپ بنگ، برلین و اپورث انجام می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده ی دندانپزشکی مشهد،
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران دارای دفورمیتی کلاس 3 در بازه سنی 18 تا 30 سال که کاندید عمل جراحی ارتوگناتیک هستند؛با ASA 1,2 ،بدون ابتلا به سندرم های مادرزادی؛ بدون تاریخچه ی بیماری های تنفسی مانند رینیت,اسم و برونشیت، وارد مطالعه می شوند.
گروه‌های مداخله
جراحی عقب بردن مندیبول با یا بدون جلو آوردن ماگزیلا. در این مطالعه گروه کنترل وجود ندارد.
متغیرهای پیامد اصلی
آپنه ی انسدادی خواب بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150613022697N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-18, ۱۳۹۷/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-18, ۱۳۹۷/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-18, ۱۳۹۷/۰۸/۲۷

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
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی بروز آپنه انسدادی خواب پس از جراحی ارتوگناتیک ست بک مندیبل در بیماران با دفورمیتی اسکلتال کلاس 3 توسط ترکیبی از پرسشنامه های اپورث ، برلین و استاپ بنگ.

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی بروز آپنه انسدادی خواب پس از جراحی عقب بردن فک پایین توسط ترکیبی از پرسشنامه ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران دارای دفورمیتی کلاس 3 در بازه سنی 18 تا 30 سال که کاندید عمل جراحی ارتوگناتیک هستند. بیماران با ASA 1,2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه سندرم های مادرزادی فک و صورتی بیماران با تاریخچه ی بیماری های تنفسی مانند رینیت، آسم و برونشیت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که مسئول جمع آوری اطلاعات و همچنین کسی که پیامد را ارزیابی و آنالیز می کنند کور هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه بصورت مطالعه نیمه تجربی و مداخله ای before and after 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
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپنه انسدادی خواب
کد ICD-10
G47.33
توصیف کد ICD-10
(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric

2

شرح
مال اکلوژن کلاس 3
کد ICD-10
M26
توصیف کد ICD-10
[Dentofacial anomalies [including malocclusion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز آپنه ی انسدادی خواب.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل عمل - 1 ماه و 3 ماه بعد از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های استاپ بنگ، برلین و اپورث.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میزان جابجایی خلفی فک پایین وچانه به میلی متر، به دنبال جراحی استوئوتومی ساجیتال عقب بردن مندیبل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون جابجایی خافی فک پایین یا چانه به دنبال جراحی استوئوتومی ساجیتال عقب بردن مندیبل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

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
30
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
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
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
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
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
نیوشا یاوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3843 1448
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
niusha.yavari@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
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