

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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 از مطالعه

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، آسم و برونشیت، وارد مطالعه می شوند.

گروه های 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: 18-11-2018 ، ۱۳۹۷/۰۸/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-11-2018 ، ۱۳۹۷/۰۸/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2018 ، 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

7289 3883 51 98+

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

کد ICD-10
G47.33
توصیف کد ICD-10
(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric))

2

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میزان جابجایی خلفی فک پایین و چانه 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 قائم
نام کامل فرد مسوول
سهند سمیعی راد
آدرس خیابان
خیابان وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/08/06, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.071

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه انسدادی خواب

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و
صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
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 آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و
صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیوشا یآوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و
صورت

کد پستی
9176813111
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
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
2081 3841 51 98+
فکس
2081 3841 51 98+
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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

1448 3843 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌ها جهت متا آنالیز و بررسی‌های مرور سیستماتیک مجاز است.

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

داده‌ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.

samieerads@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها داده شود.

سایر توضیحات