

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اضافه کردن فوری و تاخیری نازال استنت به پلاک نازو آلونولار مولدینگ بر تغییرات شکل بینی و عرض شکاف در بیماران دارای شکاف لب و کام یک طرفه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اضافه کردن فوری و تاخیری نازال استنت به پلاک نازو آلونولار مولدینگ بر تغییرات شکل بینی و عرض شکاف در بیماران دارای شکاف لب و کام یک طرفه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی - دارای گروه کنترل-مبتنی بر جامعه و عمل گرا- با گروه های موازی- یک سو کور-تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 20 نوزاد دارای شکاف کام و لب بدون مشکل سیستمیک حاد وارد مطالعه می شوند ابتدا تمام بیماران به کلینیک رادیولوژی برای اسکن صورت با نرم افزار proface ارجاع داده می شوند. در این مرحله به 10 بیمار که عرض شکاف بیش از 5 میلی متر دارند همزمان با تحویل پلاک؛ نازال استنت اضافه می گردد و 10 بیمار دیگر وقتی که عرض شکاف به 5 میلیمتر رسید نازال استنت افزوده می شود درمان به مدت 2 ماه بعد از قرار دادن استنت در هر گروه ادامه می یابد و در نهایت بیمار برای اسکن نهایی صورت با نرم افزار proface به کلینیک رادیولوژی ارجاع داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن زیر یک ماه؛ عرض شکاف آلونول بیشتر از 6 میلیمتر؛ والدین همکار؛ رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: بیمار سندرمیک

گروه های مداخله

در گروه مداخله اضافه کردن نازال استنت به پلاک نازوالونولار در فاز اولیه درمان؛ زمانی که عرض شکاف بیشتر از 5 میلیمتر باشد؛ صورت می گیرد. در گروه کنترل اضافه کردن نازال استنت به پلاک نازوالونولار زمانی انجام میشود که عرض شکاف الونولار 5 میلیمتر باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عرض شکاف؛ زاویه انحراف بینی؛ عرض سوراخ بینی؛ ارتفاع سوراخ بینی؛ فاصله بین دو گوشه لب؛ عرض شکاف؛ مساحت بینی در سمت چپ و راست نسبت به خطی که از نازبون تا ساب نازال ترسیم می گردد؛ مساحت سوراخهای بینی در سمت چپ و راست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180828040897N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2018, 1397/09/30

آخرین بروز رسانی: 21-12-2018, 1397/09/30
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-12-2018, 1397/09/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله جمالی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8313 3334 76 98+

آدرس ایمیل

jamalinasaba961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2018, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2019, 1398/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اضافه کردن فوری و تاخیری نازال استنت به پلاک نازو آلونولار مولدینگ بر تغییرات شکل بینی و عرض شکاف در بیماران دارای شکاف لب و کام یک طرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اضافه کردن فوری و تاخیری نازال استنت به پلاک نازو آلونولار مولدینگ در بیماران شکاف لب و کام یک طرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر یک ماه عرض شکاف آلتول بیشتر از 6 میلی متر والدین
همکار رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سندرمیک

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس شیوه بلوک بندی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاع ندارند که در کدامیک از گروه های مداخله یا کنترل

حضور دارند

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

1397/08/06, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکاف کام

کد ICD-10

Q35

توصیف کد ICD-10

Cleft palate

2

شرح

شکاف لب

کد ICD-10

Q36

توصیف کد ICD-10

Cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

columellar deviation angle: (زاویه انحراف بینی) زاویه بین خطی

که از کلوملار می‌گذرد با خط افق در نمای ساب منتال رادیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی نرم افزار proface

2

شرح متغیر پیامد

nostril width: (عرض سوراخ بینی) بیشترین فاصله بین کلوملار و

پره بینی در هر سمت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی نرم افزار proface

3

شرح متغیر پیامد

nostril height: (ارتفاع سوراخ بینی) فاصله بین قدامی ترین نقطه

حفره بینی تا خلفی ترین قسمت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی نرم افزار proface

4

شرح متغیر پیامد

inter comisural distance (فاصله بین دو گوشه لب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی نرم افزار proface

5

شرح متغیر پیامد

soft tissue cleft width: (عرض شکاف از روی بافت نرم) بیشترین

فاصله از دو لبه شکاف لب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی نرم افزار proface

6

شرح متغیر پیامد

مساحت بینی در سمت چپ و راست نسبت به خطی که از نازیون تا ساب نازال ترسیم می گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی نرم افزار proface

7

شرح متغیر پیامد

اندازه عرض شکاف به شکل کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور هفتگی تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کولیس با دقت 1 میلیمتر

8

شرح متغیر پیامد

عرض شکاف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی مدل های اسکن شده با سی تی اسکن Cone beam

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 بیمار با شکاف لب و کام یک طرفه انتخاب میشوند. ابتدا عکس صورت نوزادان با نرم افزار proface اسکن میشود گرفته میشود. در گروه کنترل؛ وقتی که عرض شکاف به 5 میلیمتر رسید نازال استنت افزوده می شود. هر هفته پلاک ها با تراش های انتخابی و اضافه کردن مواد الاستیک جهت مولدینگ الوتولار در جهت دلخواه ادجاست می شود و عرض شکاف هر ماه با قالب گیری ناحیه شکاف ثبت می شود. درمان به مدت 2 ماه بعد از قرار دادن استنت ادامه می یابد و در نهایت نوزادان برای اسکن نهایی صورت با نرم افزار proface به کلینیک رادیولوژی ارجاع داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 بیمار با شکاف لب و کام یک طرفه که عرض شکاف بیش از 5 میلی متر دارند. ابتدا با نرم افزار proface صورت نوزادان اسکن میشود. در گروه مداخله اضافه کردن نازال استنت به پلاک نازوالوبولار در ابتدای درمان یعنی زمانی که عرض شکاف بیشتر از 5 میلی متر است صورت میگیرد. هر هفته پلاک ها با تراش های انتخابی و

اضافه کردن مواد الاستیک جهت مولدینگ الوتولار در جهت دلخواه ادجاست می شود و عرض شکاف هر ماه با قالب گیری ناحیه شکاف ثبت می شود. درمان به مدت 2 ماه بعد از قرار دادن استنت ادامه می یابد و در نهایت بیمار برای اسکن نهایی صورت با نرم افزار proface به کلینیک رادیولوژی ارجاع داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

علی خاکشور

آدرس خیابان

بلوار فکوری، بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 3803 3871 51

ایمیل

khakshoura@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 2081 3841 51

ایمیل

tafaghodim@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو جهان بین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد - دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2301 3883 51 98+

ایمیل

abdollahjamalinasab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو جهان بین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد - دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2301 3883 51 98+

ایمیل

abdollahjamalinasab@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عبدالله جمالی نسب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر- خوابگاه بوستان. کد پستی: 9177948988

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

8313 3334 76 98+

فکس

ایمیل

jamalinasaba961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما 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

بایستی داده‌ها را کاملاً کنترل شده و با حفظ امانت داری از نویسنده دریافت نمایند.

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

عبدالله جمالی نسب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده میتواند از طریق ایمیل مکاتبه کند. اطلاعات در اسرع وقت در اختیار قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات