

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر روش معمولی و روش استفاده از چاپگرهای سه بعدی بر دشواری‌های بازسازی تنه مندیبل حین جراحی و پس از آن

چکیده پروتکل

چکیده

20 نفر بیمار بزرگسال بدون توجه به جنس و محدودیت سنی، از بین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت یزد انتخاب می شوند. همه آنها باید دارای ضایعه‌ی پاتولوژیک خوش خیم (مانند آمولوبلاستوما، تومور ادنتوزیک کراتوسیست ...) باشند که فقط تنه‌ی مندیبل (از دیستال دندان کانین تا زاویه‌ی مندیبل) را بصورت یک طرفه درگیر کرده و نیاز به رزکسیون و متعاقب آن بازسازی تنه فک تحتانی به روش جراحی تحت بی‌هوشی عمومی داشته باشند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند که یک گروه با روش معمولی و گروه دیگر با استفاده از تکنولوژی چاپگر سه بعدی برای انجام عمل آماده می‌شوند. در گروه استفاده از چاپگر سه بعدی، پس از تهیه‌ی CT Scan آگزیال، کرونال و سه بعدی از صورت بیماران، مدل سه بعدی پروتوتایپ استخوان‌های صورت بیماران ساخته می‌شود. سپس ضمن بررسی و مطالعه‌ی مدل سه بعدی، طرح درمان مورد نیاز تعیین شده، شکل دهی و انطباق پلیت‌های بازسازی بر روی مدل، که نشان دهنده‌ی وضعیت مورفولوژیک ضایعه‌ی استخوانی در مندیبل است انجام می‌شود. سپس پلیت بازسازی شکل داده شده برای استریلیزاسیون به CSR بیمارستان تحویل داده می‌شود. در گروه روش معمولی، CT Scan آگزیال، کرونال و سه بعدی از صورت بیماران تهیه می‌شود ولی طرح درمان مورد نیاز بیمار تنها با استفاده از بررسی‌های بالینی و شواهد رادیوگرافیک انجام می‌گیرد و مدل سه بعدی ساخته نمی‌شود. بیماران پس از انجام آزمایشات روتین تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند. میزان باز شدن دهان در دو گروه قبل از شروع عمل جراحی اندازه‌گیری می‌شود. در گروه مداخله، حین انجام عمل جراحی، پس از رزکسیون استخوان دارای ضایعه، پلیت از قبل شکل داده شده، در محل برای بازسازی قرار می‌گیرد در حالی که در گروه کنترل به صورت روتین پلیت بازسازی حین جراحی شکل داده شده و بر روی استخوان منطبق می‌شود. نهایتاً پس از قرار دادن پلیت‌های بازسازی و بستن بیج‌های آن، محل جراحی بخیه زده شده و جراحی خاتمه می‌یابد. حین انجام جراحی، مقدار خون ساکشن شده و مدت زمان جراحی در دو گروه اندازه‌گیری می‌شوند. پس از انجام جراحی، میزان باز شدن دهان و میزان درد پس از عمل در مقاطع زمانی متعدد بررسی می‌شوند. همچنین احتمال بروز اکسپوز شدن پلیت و ایجاد عفونت در طول مدت شش ماهه پیگیری بیماران بررسی خواهد شد.

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605073398N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا نواب اعظم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 353624760
آدرس ایمیل
navabazam@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر روش معمولی و روش استفاده از چاپگرهای سه بعدی بر دشواری‌های بازسازی تنه مندیبل حین جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی روش معمول و روش استفاده از چاپگرهای سه بعدی در بازسازی تنه فک تحتانی و تعیین تاثیر این دو روش بر مشکلات حین جراحی و پس از آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: همه آنها باید دارای ضایعه ی پاتولوژیک خوش خیم باشند که فقط تنه ی مندیبل (از دیستال دندان کاین تا زاویه ی مندیبل) را بصورت یک طرفه درگیر کرده و نیاز به رزکسیون و متعاقب آن بازسازی تنه فک تحتانی به روش جراحی تحت بی هوشی عمومی داشته باشند معیارهای خروج: مشکلات سیستمیک؛ نقایص کلیوی؛ مشکلات نورولوژیک و سایکولوژیک؛ دیابت؛ فشارخون؛ بارداری؛ مشکلات انعقادی؛ مصرف بیسفسونوات ها، آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، کورتیکواستروئیدها و مسکن های غیر استروئیدی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر، بلوار صدوقی غربی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/20, 2016-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.20

1

شرح

ضایعه پاتولوژیک تنه فک تحتانی

کد ICD-10

D 16.5

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of bone and articular cartilage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع پرب و درپ بیمار تا اکتوبه شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2,6,12,24,48,72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

زمان رزکسیون و بازسازی مندیبل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع رزکسیون استخوان تا بستن آخرین پیچ روی پلیت بازسازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

اتلاف خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 24,48,72 و یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه استفاده از چاپگر سه بعدی، پس از تهیه ی CT Scan آگزبال، کرونال و سه بعدی از صورت بیماران، مدل سه بعدی پروتوتایپ استخوان های صورت بیماران ساخته می شود. سپس ضمن بررسی و مطالعه ی مدل سه بعدی، طرح درمان مورد نیاز تعیین شده، شکل دهی و انطباق پلیت های بازسازی بر روی مدل، که نشان دهنده ی وضعیت مورفولوژیک ضایعه ی استخوانی در مندیل است انجام می شود. سپس پلیت بازسازی شکل داده شده برای استریلیزاسیون به CSR بیمارستان تحویل داده می شود. بیماران پس از انجام آزمایشات روتین تحت عمل جراحی قرار می گیرند. میزان باز شدن دهان قبل از شروع عمل جراحی اندازه گیری می شود. حین انجام عمل جراحی، پس از رزکسیون استخوان دارای ضایعه، پلیت از قبل شکل داده شده، در محل برای بازسازی قرار می گیرد. نهایتاً پس از قرار دادن پلیت های بازسازی و بستن پیچ های آن، محل جراحی بخیه زده شده و جراحی خاتمه می یابد. حین انجام جراحی، مقدار خون ساکنش شده و مدت زمان جراحی گروه اندازه گیری می شوند. پس از انجام جراحی، میزان باز شدن دهان و میزان درد پس از عمل در مقاطع زمانی متعدد بررسی می شوند. همچنین احتمال بروز اکسپوز شدن پلیت و ایجاد عفونت در طول مدت شش ماهه پیگیری بیماران بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه روش معمولی، CT Scan آگزبال، کرونال و سه بعدی از صورت بیماران تهیه می شود ولی طرح درمان مورد نیاز بیمار تنها با استفاده از بررسی های بالینی و شواهد رادیوگرافیک انجام می گیرد و مدل سه بعدی ساخته نمی شود. بیماران پس از انجام آزمایشات روتین تحت عمل جراحی قرار می گیرند. میزان باز شدن دهان قبل از شروع عمل جراحی اندازه گیری می شود. به صورت روتین پلیت بازسازی حین جراحی شکل داده شده و بر روی استخوان منطبق می شود. نهایتاً پس از قرار دادن پلیت های بازسازی و بستن پیچ های آن، محل جراحی بخیه زده شده و جراحی خاتمه می یابد. حین انجام جراحی، مقدار خون ساکنش شده و مدت زمان جراحی اندازه گیری می شوند. پس از انجام جراحی، میزان باز شدن دهان و میزان درد پس از عمل در مقاطع زمانی متعدد بررسی می شوند. همچنین احتمال بروز اکسپوز شدن پلیت و ایجاد عفونت در طول مدت شش ماهه پیگیری بیماران بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی نصیری

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی فک و صورت

شهر

یزد

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد طبقه سوم

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی نصیری

موقعیت شعلی

دستیار جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، اول خیابان دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8881 3625 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

mohadamahdi.nasiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نواب اعظم

موقعیت شغلی

متخصص جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، اول خیابان دهه فجر، دانشکده دندان پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8881 3625 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

navabazam@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، اول خیابان دهه فجر، دانشکده دندان پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8881 3625 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

mohamadmahdi.nasiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی نصیری

موقعیت شغلی

دستیار جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها