

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی موفقیت بالینی کاربرد اولتراسوند با شدت پایین در مقایسه با پیوند استخوان به روش معمول در بازسازی نقص شکاف آلوئول در بیماران مبتلا به شکاف کام و شکاف لب یکطرفه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کاربرد التراسوند با شدت پایین در مقایسه با استخوان اتوزن در بازسازی نقص شکاف آلوئول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، غیر تصادفی شده با تعداد حجم نمونه 14 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از نمونه گیری غیرتصادفی مبتنی بر هدف و در دو مرکز درمانی بیماران شکاف کام و لب دانشکده دندانپزشکی مشهد، 14 بیمار انتخاب می شوند. از 14 بیمار، در 7 بیمار از استخوان اتوزن به تنهایی و در 7 مورد دیگر از روز بعد از پیوند به صورت روز در میان تحت اعمال امواج پالس التراسوند با شدت پایین به مدت یک دقیقه با فرکانس 1MHz و شدت 500 mW برای مدت 6 هفته قرار خواهند گرفت. جهت اندازه گیری سایز شکاف از رادیو گرافی اکلوژال و پراییکال استفاده خواهد شد و دو گروه از این لحاظ یکسان خواهند شد. CBCT های فوری بعد از عمل برای ارزیابی شکل و ظاهر پیوند ها و موقعیت دندانهای تحت تاثیر قرار گرفته، تهیه خواهند شد. یک ماه بعد از جراحی، بیماران برای بررسی پیشرفت ترمیم و الگوی رویش دندان های مجاور تحت تاثیر قرار گرفته بررسی خواهند شد. تهیه CBCT نهایی و ارزیابی بیماران 6 ماه پس از جراحی انجام می شود. در پایان ارزیابی رادیوگرافیک توسط ارزیابی کننده مستقل که در انجام ارتودنسی قبل از جراحی برای هر یک از بیماران در مطالعه شرکت نکرده بود انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به شکاف کام و لب یک طرفه که اکسپنشن کام برای آنها انجام شده و در سن 9 تا 13 سال برای گرفت الئول آماده شده اند و رضایت آگاهانه والدینشان را دارند

گروه های مداخله

در گروه مداخله از روز بعد از پیوند به صورت روز در میان تحت اعمال امواج پالس التراسوند با شدت پایین به مدت یک دقیقه با فرکانس 1MHz و شدت 500 mW برای مدت 6 هفته قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل رویش عادی گرفت با استخوان اتوزن ناحیه ایلیاک خود بیمار انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشرفت ترمیم پیوند و الگوی رویش دندان های مجاور تحت تاثیر قرار گرفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041411N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2018, 1397/09/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2018, 1397/09/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2018, 1397/09/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا مشرقی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

3564 3768 51 98+

تلفن

3564 3768 51 98+

آدرس ایمیل

mashreghia951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت بالینی کاربرد اولتراسوند با شدت پایین در مقایسه با پیوند استخوان به روش معمول در بازسازی نقص شکاف آلوئول در بیماران مبتلا به شکاف کام و شکاف لب یکطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت اولتراسوند با شدت پایین در بازسازی شکاف استخوان آلوئول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شکاف کام و لب یکطرفه بیمارانی که اکسپنشن کام برای آنها انجام شده است رضایت آگاهانه والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شکاف کام و لب دوطرفه بیماران مبتلا به سندرم های دیگر بیمارانی که به علت مشکلات پزشکی جراحی برای آنها قابل انجام نباشد

سن

از سن 9 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود زیرا داده ها به صورت کد های ناشناس به آمار گر ارائه خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

16-05-2018, 1397/02/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکاف کام سخت به همراه شکاف یکطرفه لب

کد ICD-10

Q37.1

توصیف کد ICD-10

Cleft hard palate with unilateral cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت ترمیم پیوند و الگوی روبش دندان های مجاور تحت تاثیر قرار گرفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3 و 6 ماه بعد از جراحی پیوند استخوان

نحوه اندازه گیری متغیر

تصاویر رادیوگرافی CBCT، اکلوزال و پری اپیکال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز بعد از پیوند به صورت روز در میان تحت اعمال امواج پالس التراسوند با شدت پایین به مدت یک دقیقه با فرکانس 1MHz و شدت 500 mW برای مدت 6 هفته قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش عادی گرفت با استخوان اتورن ناحیه ایلپاک خود بیمار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شکاف کام و لب دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو جهان بین

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
mail@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
کشور
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
امیررضا مشرفی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
mashreghia891@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرزو جهان بین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
mail@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو جهان بین
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
mail@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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین بافری
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
mashreghia891@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
jahanbina@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا مشرقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی