

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه دقت اسپلینت جراحی قابل تنظیم در حین عمل با اسپلینت استاندارد، در انتقال موقعیت قدامی-خلفی فک بالا حین استئوتومی لفورت ۱

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه کارایی ویفر جراحی قابل تنظیم در مقایسه با ویفر اینترمدیت استاندارد، در انتقال موقعیت قدامی-خلفی فک بالا حین استئوتومی لفورت ۱

#### طراحی

ابتدا خط استئوتومی افقی بر روی استخوان با فرز علامت گذاری می شود و در ناحیه دندانهای کانین و مولار اول دو خط عمودی بر آن رسم می شود. حال استئوتومی انجام شده و ماگزایلا Down fracture می شود. در این زمان، ابتدا ویفر استاندارد قرار داده شده و فک بالا با فشار دست به سمت بالا حرکت داده می شود به نحوی که دو قطعه در خط استئوتومی مجدداً به هم برسند و میزان جابجایی خط عمودی بر روی قطعه متحرک شده (Down fractured maxilla) از خط عمودی بر روی قطعه ثابت اندازه گیری می شود. اگر این جابجایی به سمت قدام باشد با اعداد مثبت و اگر به سمت خلف باشد با اعداد منفی نمایش داده میشود. حال ویفر قابل تنظیم قرار داده شده و میزان جابجایی خط عمودی تحتانی نسبت به فوقانی اندازه گیری می شود. این روند با ویفر های ساخته شده در موقعیت های 1-a-3، 2-a، a و نیز 1-p-2 و 3-p-3 تکرار می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در بیمارستان بعثت همدان در سال 1399 بر روی بیمارانی انجام خواهد شد که به غیر قرینگی فک بالا نیازمند جراحی استئوتومی لفورت 1 هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماراران با مشکلات در بعد سائینال فک بالا هستند، که طبق طبقه بندی رابطه اسکلتی فکی، در کلاس 2 و 3 قرار دارند. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماراران دارای سابقه جراحی ارتوگناتیک قبلی، بیماراران بدون دندان و بیماراران نیازمند تغییرات عمودی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به منظور موقعیت یابی جایگاه فک بالا حین جراحی لفورت 1 از ویفر جراحی قابل تنظیم استفاده خواهد شد. گروه کنترل: به منظور موقعیت یابی جایگاه فک بالا حین جراحی لفورت 1 از ویفر جراحی استاندارد استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات خطوط رفرنس فک بالا

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس مرادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0097 3838 81 98+

#### آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دقت اسپلینت جراحی قابل تنظیم در حین عمل با اسپلینت استاندارد، در انتقال موقعیت قدامی-خلفی فک بالا حین استئوتومی لفورت ۱

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

همدان- خیابان شهید فهمیده

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838697

## تاریخ تایید

1399/03/03, 2020-05-23

## کد کمیته اخلاق

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

غیر قرینه بودن فک بالا و پایین

## کد ICD-10

M26.11

## توصیف کد ICD-10

Maxillary asymmetry

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تغییرات جابجایی فک بالا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با خط کش صورت میگیرد

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

جابجایی ماگزیرلا در بعد سائیتال

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با خط کش صورت میگیرد

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در هر بیمار، ابتدا کست فک بالا و پائین تهیه خواهد شد و

با استفاده از Face bow به آرتیکولاتور منتقل می گردد. سپس، بر

اساس داده های حاصل از آنالیز نمای بالینی، فتو گرافی و سفالومتری

لترال، موقعیت فک بالا و پائین مشخص می شود. آنگاه، مدل سرجری

بیمار آغاز شده و کست فک بالا در موقعیت تعیین شده فیکس خواهد

گردید (موقعیت 0). برای این منظور ابتدا یک ویفر استاندارد (نازک)

ساخته می شود و بعد این ویفر خارج شده و با استفاده از وسیله

ساخته شده (ویفر قابل تنظیم) یک ویفر دیگر ساخته خواهد شد. مجدد

کست فک بالا از پایه آرتیکولاتور جدا شده و یک میلیمتر قدام تر به پایه

فیکس خواهد شد (موقعیت a-1) و یک ویفر استاندارد و یک ویفر

ضخیم قابل تنظیم برای آن ساخته می شود. این پروسه در موقعیت

های دو میلیمتر قدام تر (موقعیت a-2) و سه میلیمتر قدام تر (

موقعیت a-3)، یک میلیمتر خلف تر (موقعیت p-1)، دو میلیمتر خلف

تر (موقعیت p-2) و سه میلیمتر خلف تر (موقعیت p-3) تکرار خواهد

شد. در هر موقعیت، یک ویفر استاندارد و یک ویفر قابل تنظیم ساخته

می شود. در هنگام جراحی، ابتدا خط استثوتومی افقی بر روی

استخوان با فرز علامت گذاری می شود و در ناحیه دندانهای کائین و

مولار اول دو خط عمودی بر آن رسم می شود. حال استثوتومی انجام

شده و ماگزیرلا Down fracture می شود. در این زمان، ابتدا ویفر

استاندارد قرار داده خواهد شده و فک بالا با فشار دست به سمت بالا

حرکت داده می شود به نحویکه دو قطعه در خط استثوتومی مجدداً به

همدان  
کد پستی  
6517838677  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
0130 3838 81 98+  
ایمیل  
vc\_research@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس مرادی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736

تلفن  
0097 3838 81 98+  
فکس  
0208 3838 81 98+  
ایمیل  
a.moradi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول

هم برسند و میزان جابجائی خط عمودی بر روی قطعه متحرک شده (Down fractured maxilla) از خط عمودی بر روی قطعه ثابت اندازه گیری خواهد شد. اگر این جابجائی به سمت قدام باشد با اعداد مثبت و اگر به سمت خلف باشد با اعداد منفی نمایش داده خواهد شد. حال ویفر قابل تنظیم قرار داده شده و میزان جابجائی خط عمودی تحتانی نسبت به فوقانی اندازه گیری می شود. این روند با ویفر های ساخته شده در موقعیت های 1-a-3، 2-a، a و 1-p-2، 3-p و 1-p-3 تکرار خواهد گردید. در صورت بروز هرگونه خطا، این خطا در هر دو وسیله یکسان خواهد بود. بنا بر این تأثیری بر روی مقایسه دو وسیله نخواهد داشت. ضمن آنکه تمام اقدامات لازم برای کنترل این چرخش-ها در حین عمل انجام می شود.

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: مراحل جراحی در این گروه مشابه گروه مداخله است با این تفاوت که به منظور موقعیت یابی جایگاه فک بالا حین جراحی استئوتومی لفورث 1 به جای اسپلینت قابل تنظیم از اسپلینت استاندارد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا جمالپور  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6514845411  
تلفن  
0030 3264 81 98+  
فکس  
1515 3265 81 98+  
ایمیل  
Besat@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان

کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0097 3838 81 98+  
فکس  
0208 3838 81 98+  
ایمیل  
a.moradi@umsha.ac.ir

دکتر محمدرضا جمالپور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6514845411  
تلفن  
0030 3264 81 98+  
ایمیل  
Jamalpour\_omfs@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400 شمسی به بعد بلامانع است

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در همه رشته‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور توسعه تحقیق و پژوهش

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

به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال و دریافت ایمیل

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

#### موقعیت شغلی

عضو غیر هیات علمی گروه پزشکی اجتماعی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### استان

همدان