پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 ماگزیلا 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 جابجائی خط عمودی بر روی قطعه متحرک شده (Down fractured maxilla) از خط عمودی بر روی قطعه ثابت اندازه گیری می شود . اگر این جابجائی 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 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 نیز 1-p-2، p وp-3 تکرار می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در بیمارستان بعثت همدان در سال 1399بر روی بیمارانی انجام خواهد شد که به غیر قرینگی فک بالا نیازمند جراحی استئوتومی لفورت1 هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: به منظور موقعیت یابی جایگاه فک بالا حین جراحی لفورت1 از ویفر جراحی قابل تنظیم استفاده خواهد شد. گروه کنترل: به منظور موقعیت یابی جایگاه فک بالا حین جراحی لفورت1 از ویفر جراحی استاندادر استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات خطوط رفرنس فک بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۴ ,13-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۴, 2020-06-13

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

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18

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 I

عنوان عمومی کارآزمایی
استئوتومی لفورت I جهت انتقال موقعیت قدامی-خلفی فک بالا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با مشکلات در بعد ساژیتال فک کلاس 2 و 3 طبقه بندی رابطه اسکلتی فکی نیازمند تغییرات فقط در بعد ساژیتال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی با سابقه جراحی ارتوگناتیک قبلی بیماران بدون دندان بیمارانی که نیازمند تغییرات عمودی باشند
سن
بدون محدودیت سنی
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
20 عدد کارت تهیه و روی 10 عدد حرف A به معنی اسپلینت قابل تنظیم و روی 10 عدد دیگر حرف S به معنی اسپلینت استاندارد نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه را به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده(A یا S) در داخل آن بیمار را به گروه اسپلینت قابل تنظیم یا استاندارد تخصیص داده خواهند شد
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 همدان
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.214

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
اندازه گیری با خط کش صورت میگیرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جابجایی ماگزیلا در بعد ساژیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 ازپایه آرتیکولاتور جدا شده و یک میلیمتر قدام تر به پایه فیکس خواهد شد (موقعیتa-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 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 ماگزیلا 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 استئوتومی مجدداً به

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 نیز 1-p-2، p وp-3 تکرار خواهد گردید.در صورت بروز هرگونه خطا، این خطا در هر دو وسیله یکسان خواهد بود. بنا بر این تاثیری 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 لفورت I 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

+98 81 3264 0030

فکس

+98 81 3265 1515

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

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 0717

فکس

+98 81 3838 0130

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مربی

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

+98 81 3838 0097

فکس

+98 81 3838 0208

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

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
+98 81 3264 0030
ایمیل
Jamalpour_omfs@yahoo.com

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

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 رشته ها
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