

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر فیکساسیون بین فکی بر روی میزان ریلپس پس از جراحی جلو آوردن منذیل: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان ریلپس پس از جراحی ادونسمنت منذیل همراه با الاستیک تراپی با میزان ریلپس پس از جراحی ادونسمنت منذیل همراه با فیکساسیون بین فکی

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی است. دو دسته از بیماران کلاس دو اسکلتال انتخاب شده اند که هر کدام میزان 5 الی 10 میلی متر نیازمند جراحی ارتوگناتیک ادونسمنت منذیل هستند. هر دو دسته از بیماران تحت درمان جراحی با تکنیک یکسان و توسط جراح یکسان قرار میگیرند. سپس گروه اول تحت درمان فیکساسیون بین فکی برای مدت 4 الی 6 هفته قرار می گیرد. در گروه دوم تنها تحت درمان الاستیک تراپی قرار می گیرند. تعداد نمونه ها 28 بیمار در هر گروه است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی ها در بیمارستان طالقانی انجام میشود. تمامی بیماران توسط جراح فک و صورت مورد عمل جراحی BSSO با تکنیک دالپونت قرار می گیرند. پس جراحی گروه اول مورد الاستیک تراپی قرار گرفته و گروه دیگر فیکساسیون بین فکی (IMF) خواهند داشت. امکان کورسازی مطالعه وجود ندارد چون بیماران متوجه درمانی پس از جراحی هستند (سیم بندی در مقابل الاستیک).

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

معیارهای ورود: 1. بیمارانی که بلوغ اسکلتال کامل شده دارند. 2. بیمارانی که درمان اتودنسی پیش از جراحی را اتمام کردند. 3. بیماران کلاس دو اسکلتال که نیازمند درمان جراحی ادونسمنت منذیل هستند. معیارهای خروج: 1. بیمارانی که نیازمند درمان ارتوگناتیک ماگزینا داشتند. 2. بیماران با بیماری سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت و ..

#### گروه های مداخله

در این مطالعه گروه کنترل وجود ندارد زیرا ریلپس پس از جراحی ادونسمنت منذیل تعریف شده است. دو دسته از بیماران کلاس دو اسکلتال انتخاب شده اند که هر کدام میزان 5 الی 10 میلی متر نیازمند جراحی ارتوگناتیک ادونسمنت منذیل هستند. هر دو دسته از بیماران تحت درمان جراحی با تکنیک یکسان و توسط جراح یکسان قرار میگیرند. سپس گروه اول تحت درمان فیکساسیون بین فکی برای مدت 4 الی 6 هفته قرار می گیرد. در گروه دوم تنها تحت درمان الاستیک تراپی قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییرات نقاط سفالومتریک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191126045510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرش صرافزاده

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

1316 2303 21 98+

#### آدرس ایمیل

a.sarafzadeh@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیکساسیون بین فکی بر روی میزان ریلایس پس از جراحی جلو آوردن مندیبل: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیکساسیون بین فکی بر روی میزان ریلایس پس از جراحی جلو آوردن مندیبل

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کلاس دو اسکلتال که نیازمند درمان جراحی ادونسمنت مندیبل هستند. (بین 5 الی 10 میلی متر ادونسمنت) بیمارانی که بلوغ اسکلتال کامل شده دارند بیمارانی که درمان اتودنسی پیش از جراحی را اتمام کردند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیازمند درمان ارتوگناتیک ماگزینا همزمان داشتند. بیمارانی با بیماری سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت و . . . بیمارانی با سابقه مصرف داروهای ضد تحلیل استخوان مانند بیس فسفونات

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که ارتودنسی پیش از جراحی را تمام کرده اند و نیازمند جراحی ارتوسرجری مندیبولار ادونسمنت به میزان 5 الی 10 میلی‌متر هستند را انتخاب مینماییم. تمامی نمونه‌ها کد بندی شده و مرتب میگردند. پس از کد بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با حرکت در یک سطر تنها اعداد کوچکتر از تعداد کل نمونه‌ها انتخاب میشوند. هرکدام از نمونه‌هایی که اعداد کوچکتر از تعداد بند انتخاب شده و در گروه اول قرار داده شد. پس از انتخاب تصادفی نیمی از نمونه‌ها نیمه دیگر در گروه دوم قرار داده شد. گروه اول به عنوان کد یک و گروه دوم شماره دو انتخاب شدند. در نهایت عدد تصادفی دیگری در جدول انتخاب شد که چنانچه فرد بود گروه اول به عنوان گروه فیکساسیون بین فکی و اگر زوج بود گروه دوم به عنوان گروه درمانی فیکساسیون بین فکی انتخاب شده و گروه دیگر به عنوان گروه الاستیک تراپی انتخاب گردیدند.

### 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 ملی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی

## آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983963113

## تاریخ تایید

2019-07-03, 1398/04/12

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1398.101

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

بیماران مورد بررسی در این مطالعه مبتلایان به هیپوپلازی مندیبل است.

### کد ICD-10

M26.04

### توصیف کد ICD-10

Mandibular hypoplasia

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

Me-Y axis: فاصله میان متون و خط Y-axis بر روی سفالوگرام

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله (T0); یک هفته پس از انجام مداخله (T1) و یکسال پس از مداخله (T2) اندازه‌گیری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خطکش استاندارد فلزی مدرج بر اساس فاصله نقاط رفرنس سفالومتریکی روی فیلم سفالومتری لترال اندازه‌گیری میشود.

2

### شرح متغیر پیامد

B-Y axis: فاصله میان نقطه B و خط Y-axis بر روی سفالوگرام

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله (T0); یک هفته پس از انجام مداخله (T1) و یکسال پس از مداخله (T2) اندازه‌گیری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خطکش استاندارد فلزی مدرج بر اساس فاصله نقاط رفرنس سفالومتریکی روی فیلم سفالومتری لترال اندازه‌گیری میشود.

3

### شرح متغیر پیامد

Pog - Y axis: فاصله میان Pog و خط Y-axis بر روی سفالوگرام.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله (T0); یک هفته پس از انجام مداخله (T1) و یکسال پس از مداخله (T2) اندازه‌گیری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خطکش استاندارد فلزی مدرج بر اساس فاصله نقاط رفرنس سفالومتریکی روی فیلم سفالومتری لترال اندازه‌گیری میشود.

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

رضا تبریزی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی-بیمارستان

آموزشی طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2560

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

Intl\_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

## شرح متغیر پیامد

Me- X axis: فاصله میان منتون و خط X-axis بر روی سفالوگرام

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله (T0); یک هفته پس از انجام مداخله

(T1) و یکسال پس از مداخله (T2) اندازه گیری می شود.

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خطکش استاندارد فلزی مدرج بر اساس فاصله نقاط

رفرنس سفالومتریکی روی فیلم سفالومتری لترال اندازه گیری میشود.

### 5

## شرح متغیر پیامد

B-X axis: فاصله میان نقاط سفالومتریکی نقطه B و خط X-axis بر

روی سفالوگرام.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله (T0); یک هفته پس از انجام مداخله

(T1) و یکسال پس از مداخله (T2) اندازه گیری می شود.

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خطکش استاندارد فلزی مدرج بر اساس فاصله نقاط

رفرنس سفالومتریکی روی فیلم سفالومتری لترال اندازه گیری میشود.

### 6

## شرح متغیر پیامد

Pog - X axis: فاصله میان Pog و خط X-axis بر روی سفالوگرام.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله (T0); یک هفته پس از انجام مداخله

(T1) و یکسال پس از مداخله (T2) اندازه گیری می شود.

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خطکش استاندارد فلزی مدرج بر اساس فاصله نقاط

رفرنس سفالومتریکی روی فیلم سفالومتری لترال اندازه گیری میشود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران اسکلتال کلاس دو با اختلال اسکلتی 5 الی 10

میلیمتر که تحت جراحی ارتوگناتیک ادونسمنت مندیبل با روش اسپلینت

سائیتال دو طرفه با تکنیک دالینت قرار میگیرند. پس از جراحی بیماران

تحت الاستیک تراپی با نیروی medium (در هر سمت دهان دو عدد با

نیروی 4.5 اوز) به صورت کلاس II از پرمولر اول مندیبل به کانین

ماگزینلا و مولر اول مندیبل به پرمولر دوم ماگزینلا) و به مدت 6 هفته

قرار می گیرند

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اسکلتال کلاس دو با اختلال اسکلتی 5 الی 10

میلیمتر که تحت جراحی ارتوگناتیک ادونسمنت مندیبل با روش اسپلینت

سائیتال دو طرفه با تکنیک دالینت قرار میگیرند. پس از جراحی بیماران

تحت اینتر ماگزینلاری فیکساسیون با سیم براکت گنج 28 به مدت 6

هفته قرار می گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا تبریزی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان و فک و صورت  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی  
شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
ایمیل  
rtabrizi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا تبریزی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراح دهان و فک و صورت  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5350 2217 21 98+  
ایمیل  
rtabrizi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا تبریزی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراح دهان و فک و صورت  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5350 2217 21 98+  
ایمیل  
rtabrizi@sbmu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام یافته‌های آنالیز سفالومتریک بیماران برای محققین بعدی در دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
افراد آکادمیک محقق

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

محدودیتی برای آنالیز روی نمونه‌ها وجود ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل به آدرس tabmed@gmail.com یا تلفن  
+989124473239 تماس حاصل فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققینی تایید شده که علاقه مند به دریافت دیتا سفالومتری‌ها هستند  
پس از اطمینان بخشی از اصول محرمانگی می‌توانند با استفاده از

ایمیل داده‌ها را دریافت نمایند  
سایر توضیحات