پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثرات دنتال و اسکلتال تعریض ماگزیلا به کمک جراحی با و بدون استئوتومی صفحات پتریگوئید و ارزیابی ثبات طولانی مدت انها

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسي اثرات اسکلتال و دنتال تعریض ماگزیلا به کمك جراحي با و بدون استئوتومی صفحات پتریگوئید و ارزیابی ثبات طولانی مدت انها می باشد. این مطالعه بر روی 30 بیمار 15 تا 35 ساله که با تنگی ماگزیلا از طرف ارتودنتیست برای جراحی تعریض ماگزیلا ارجاع داده می شوند، انجام می گیرد. برای 15 بیمار که به طور متوالی با مشکل تنگی ماگزیلا مراجعه می کنند جراحی تعریض ماگزیلا به کمك جراحي بدون استئوتومی صفحات پتریگوئید انجام می شود و این گروه 15 نفره با گروه 15 نفره دوم که قبلا در یک مطالعه clinical trial شرکت کرده اند و تحت عمل جراحی تعریض ماگزیلا به کمك جراحي با استئوتومی صفحات پتریگوئید قرار گرفته اند(کد ثبت: IRCT138904124303N1) مقایسه می شوند. در این تحقیق افرادي که قبلا تحت درمان جراحي یا ارتودنسی بر روي ماگزیلا قرار گرفته اند، افرادي که ناهنجاری شکاف لب و کام دارند، افرادي که داراي مشکلات سندرمیك هستند و افرادي که به هر دلیلي تحت درمان دارویي بلند مدت قرار دارند از مطالعه خارج می شوند. با استفاذه از دستگاه CBCT متغیر ها قبل از درمان و 4 و 12 ماه بعد از درمان اندازه گیری می شوند. متغیر های مورد مطالعه عبارتند از: عرض ماکزیلا Tipping، دندان های خلفی ماکزیلا، ضخامت استخوان روی ریشه دندان های خلفی ماکزیلا، عرض کف بینی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204244303N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-28, ۱۳۹۱/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-28, ۱۳۹۱/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1823 4047

آدرس ایمیل

zandi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-01, ۱۳۹۱/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دنتال و اسکلتال تعریض ماگزیلا به کمک جراحی با و بدون استئوتومی صفحات پتریگوئید و ارزیابی ثبات طولانی مدت انها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات دنتال و اسکلتال تعریض ماگزیلا به کمک جراحی با و بدون استئوتومی صفحات پتریگوئید و ارزیابی ثبات طولانی مدت انها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با تنگی کام که برای جراحی تعریض کام از طرف ارتودونتیست ارجاع داده می شوند معیار های ورود: بیماران با تنگی کام که برای جراحی تعریض کام از طرف ارتودونتیست ارجاع داده می شوند معیار های خروج: افرادي که قبلا تحت درمان جراحي بر روي ماگزیلا قرار گرفته اند، افرادي که قبلا تحت درمان ارتودنسی بر روي ماگزیلا قرار گرفته اند، افرادي که ناهنجاری شکاف لب و کام دارند، افرادي که داراي مشکلات سندرمیك هستند، افرادي که به هر دلیلي تحت درمان دارویي بلند مدت قرار دارند

سن
از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تاریخ تایید
2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
230/9/35/16 /پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی کام
کد ICD-10
K07.8
توصیف کد ICD-10
Other dentofacial anomalies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه عرض ماکزیلا بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه اکلوژن و قالب ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت استخوان روی ریشه دندان های خلفی ماکزیلا بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز CBCT

2

شرح متغیر پیامد
عرض کف بینی بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز CBCT

3

شرح متغیر پیامد
Tipping دندان های خلفی ماکزیلا بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز CBCT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جراحی تعریض ماکزیلا بدون استئوتومی صفحات پتریگوئید و فعال سازی دستگاه متصل به دندان با سرعت 5/ میلي متر در روز تا زمانیکه تنگی ماکزیلا بر طرف شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
جراحی تعریض ماگزیلا همراه با استئوتومی صفحات پتریگوئید و فعال سازی دستگاه متصل به دندان با سرعت 5/ میلي متر در روز تا زمانیکه تنگی ماکزیلا بر طرف شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني همدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد زندی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکي، بخش جراحي دهان و فك و صورت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویلانی, معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
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
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 پزشکي همدان, دانشکده دندانپزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکي
شهر
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 1823 4047
فکس
+98 81 1823 4014
ایمیل
zandi88m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده دندانپزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکي
شهر
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 1823 4047
فکس
+98 81 1823 4014
ایمیل
zandi88m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده دندانپزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکي
شهر
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 1823 4047
فکس
+98 81 1823 4014
ایمیل
zandi88m@yahoo.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