

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات اسکلتال و دنتال تعریض ماگزila به کمک جراحی با و بدون استئوتومی صفحات پتریگوئید و ارزیابی ثبات طولانی مدت آنها می باشد. این مطالعه بر روی 30 بیمار 15 تا 35 ساله که با تنگی ماگزila از طرف ارتودنسیست برای جراحی تعریض ماگزila ارجاع داده می شوند، انجام می گیرد. برای 15 بیمار که به طور متوالی با مشکل تنگی ماگزila مراجعه می کنند جراحی تعریض ماگزila به کمک جراحی 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 ماگزila به کمک جراحی با استئوتومی صفحات پتریگوئید قرار گرفته اند (کد ثبت: IRCT138904124303N1) مقایسه می شوند. در این تحقیق افرادی که قبلا تحت درمان جراحی یا ارتودنسی بر روی ماگزila قرار گرفته اند، افرادی که ناهنجاری شکاف لب و کام دارند، افرادی که دارای مشکلات سندرمیک هستند و افرادی که به هر دلیلی تحت درمان دارویی بلند مدت قرار دارند از مطالعه خارج می شوند. با استفاده از دستگاه CBCT متغیرها قبل از درمان و 4 و 12 ماه بعد از درمان اندازه گیری می شوند. متغیرهای مورد مطالعه عبارتند از: عرض ماکزila Tipping، دندان های خلفی ماکزila، ضخامت استخوان روی ریشه دندان های خلفی ماکزila، عرض کف بینی.

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4047 1823 81 98+

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

1391/03/12, 2012-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/11, 2014-06-01

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 ماگزila به کمک جراحی با و بدون استئوتومی صفحات پتریگوئید و ارزیابی ثبات طولانی مدت آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 ارتودنسیست ارجاع داده می شوند معیار های ورود: بیماران با تنگی کام که برای جراحی تعریض کام از طرف ارتودنسیست ارجاع داده می شوند معیار های خروج: افرادی که قبلا تحت درمان جراحی بر روی ماگزila قرار گرفته اند، افرادی که قبلا تحت درمان ارتودنسی بر روی ماگزila قرار گرفته اند، افرادی که ناهنجاری شکاف لب و کام دارند، افرادی که دارای مشکلات سندرمیک هستند، افرادی که به هر دلیلی تحت درمان دارویی بلند مدت قرار دارند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204244303N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/02/09, 28-04-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/02/09, 2012-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زندی

نام سازمان / نهاد

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

فاز مطالعه

مصادف 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید
16-04-2012, 1391/01/28
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 اکلوزن و قالب‌ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت استخوان روی ریشه دندان‌های 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 دندان‌های 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/ میلی متر در روز تا زمانیکه
تنگی ماکزیلا بر طرف شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
جراحی تعریض ماکزیلا همراه با استئوتومی صفحات پتریگوئید و فعال
سازی دستگاه متصل به دندان با سرعت 5/ میلی 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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
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 دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
4047 1823 81 98+
فکس
4014 1823 81 98+
ایمیل
zandi88m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
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 دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
4047 1823 81 98+
فکس
4014 1823 81 98+
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

دکتر محمد زندی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
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 دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
4047 1823 81 98+
فکس
4014 1823 81 98+
ایمیل
zandi88m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

