

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تغییرات بافت نرم بینی بعد از عمل های استئوتومی Lefort I Advancement ماکزایلا با و بدون Impaction ; با استفاده از اسکنر سه بعدی 3D Photogrammetry

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تغییرات بافت نرم بینی قبل و بعد از advancement with Lefort I maxillary Impaction , تعیین تغییرات بافت نرم بینی قبل و بعد از Lefort I maxillary Advancement و سپس مقایسه این مقادیر با یکدیگر

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه موازی بدون گروه کنترل، کورسازی صورت نگرفته و تصادفی نشده بر روی 21 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان های آیت الله طالقانی و فرمانیه شهر تهران تحت عمل های جراحی ارتوگناتیک قرار خواهند گرفت. تصاویر سه بعدی توسط دستگاه اسکنر سه بعدی نوری قبل از عمل و 4 ماه بعد از عمل از بیماران اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت عمل جراحی استئوتومی لفورت I ماکزایلا به منظور جلو آوردن با یا بدون بالا بردن آن قرار خواهند گرفت.

گروه های مداخله

گروه اول : شامل 11 بیمار که فقط تحت جراحی I Lefort Advancement فک بالا فرار خواهند گرفت. گروه دوم: شامل 10 بیمار که تحت جراحی Lefort I advancement همراه با Impaction فک بالا قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات بافت نرم بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200726048214N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-09-2020 , 1399/06/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2020 , 1399/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-09-2020 , 1399/06/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هامون صبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0736 3345 44 98+

آدرس ایمیل

hamounsbi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22 , 1398/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20 , 1398/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-22 , 1398/05/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-21 , 1399/04/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-21 , 1399/04/31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات بافت نرم بینی بعد از عمل های استئوتومی I Lefort Advancement ماکزایلا با و بدون Impaction ; با استفاده از اسکنر سه بعدی 3D Photogrammetry

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات بینی به دنبال جراحی جلو آوردن با و بدون بالا بردن فک بالا با استفاده از تصویربرداری سه بعدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مال اکلوزن کلاس 3 که کاندیدای جراحی استئوتومی لفورت I ماکزایلا به منظور جلو آوردن با یا بدون بالا بردن آن می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکلات مادرزادی سندرم ها، شکاف لب و کام بیماران

با سابقه ی ترومای صورتی یا جراحی ارتوگناتیک قبلی

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: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/11/29, 2019-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مال اکلوزن دندانی کلاس 3

کد ICD-10

M26.213

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, Angle's class III

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغییر بافت نرم بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و 4 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرهای بافت نرم از روی تصاویر سه بعدی اخذ شده توسط اسکنر

سه بعدی صورت استخراج خواهد شد و سپس مقادیر عددی آن‌ها

توسط نرم افزار GOM Inspect 2019 محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل جراحی استئوتومی Lefort I Advancemet

ماکزایلا بدون بالا بردن آن، بیماران تحت عمل جراحی Lefort I

به منظور جلو آوردن آن به روش کانوشنال (بدون بالا بردن) قرار

خواهند گرفت. تصاویر سه بعدی از صورت بیماران قبل از عمل و 4

ماه بعد از عمل توسط دستگاه اسکنر سه بعدی نوری اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل جراحی استئوتومی Lefort I Advancemet

با Impaction ماکزایلا، بیماران تحت عمل جراحی Lefort I

منظور جلو آوردن و بالا بردن آن به روش کانوشنال قرار

گرفت. تصاویر سه بعدی از صورت بیماران قبل از عمل و 4 ماه بعد از

عمل توسط دستگاه اسکنر سه بعدی نوری اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرمانیه تهران

نام کامل فرد مسوول

هامون صبری

آدرس خیابان

بلوار اندرزگو نرسیده به چهارراه فرمانیه پلاک 20، بیمارستان

فرمانیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1578652369

تلفن

2000 2815 21 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هامون صبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران زعفرانیه خیابان عمید پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985955817
تلفن
1626 2241 21 98+
ایمیل
Hamounsbi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هامون صبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران زعفرانیه خیابان عمید پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985955817
تلفن
1626 2241 21 98+
ایمیل
Hamounsbi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزین سرکارات
آدرس خیابان
ایران - تهران خیابان دولت - بلوار کاوه شمالی - پلاک 17 ساختمان
کیمیا - طبقه 5 - واحد 30 و 31
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
4855 2239 21 98+
ایمیل
sarkarat@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هامون صبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران زعفرانیه خیابان عمید پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های مربوط به متغیرهای بافت نرم بینی بدون ذکر نام و اطلاعات و تصاویر بیماران و تنها به صورت داده‌های عددی و آنالیزهای مربوطه قابل دسترس خواهد بود. شایان ذکر است اطلاعات

بیوگرافیک بیماران از قبیل سن و جنسیت و نژاد و... نیز بدون ذکر نام یا آوردن تصاویر چهره‌ی بیماران بیان خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از زمان چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها هم برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و هم برای افراد مشغول در صنعت قابل دسترسی خواهد بود.

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

1. انجام مطالعه و تحقیق در حوزه‌ی مربوط به این مطالعه 2. انجام مطالعات مروری

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

متقاضیان دریافت اطلاعات و مستندات میتوانند از طرق زیر اقدام کنند: 1- پست الکترونیک به آدرس: 2 Hamounsbi@gmail.com - تماس تلفنی با شماره تماس: 00989123807579

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها و مستندات در قالب فایل‌های OBJ و EXCEL ذخیره شده‌اند. لذا پس از تایید درخواست این فایل‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات