

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تغییرات بافت نرم در جراحی استیوتومی لفورت ۱ ماگزینا با کاربرد برش سالکولار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برش سالکولار بر ارتفاع لب بالا، زاویه نازولیبال، میزان طول تاج دندان انسیزور و پهنای بینی

طراحی

این مطالعه بر روی 20 بیمار انجام خواهد شد، افرادی که وارد مطالعه خواهند شد در رده سنی بالای 18 سال بوده که تحت جراحی استیوتومی ادونسمنت بتهایی یا همراه با ایمپکشن لفورت ۱ قرار خواهند گرفت. پس از اخذ رضایت شخصی از بیماران، اندازه طول لب بالا و پهنای بینی و نمایش انسیزور ماگزینا بوسیله کولیس مارک GB-19001, mitutoyo, japan بلافاصله قبل از عمل و 12 ماه پس از عمل بر حسب میلیمتر و میزان زاویه نازولیبال قبل و 12 ماه پس از عمل بوسیله نقاله بر حسب درجه اندازه گیری خواهد شد. میزان ادونسمنت و ایمپکشن ماگزینا و اثری که ذات پروسیجر بر تغییرات بافت نرم میگذارد بر اساس رفرنس اپکر در این محاسبات لحاظ خواهد شد. در پایان میزان تغییرات اندازه گیری شده با میزان تغییرات قابل پیش بینی با برش وستیبولار مقایسه شده و در نهایت جهت تحلیل داده ها و آنالیز آنها از نرم افزار spss نسخه 20 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق روی بیماران واجد شرایط در بیمارستان امام خمینی و بیمارستان های خصوصی در اهواز انجام خواهد شد. در این تحقیق 20 بیمار که تحت درمان ارتودنسی قبل از جراحی قرار گرفته بودند و آماده جراحی ارتوگناتیک استیوتومی لفورت ۱ هستند بصورت تصادفی انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. طرح درمان جراحی جهت پروسه جراحی ارتوگناتیک این بیماران جراحی استیوتومی ادونسمنت لفورت ۱ بتهایی یا همراه با ایمپکشن ماگزینا با کاربرد برش سالکولار خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که کاندید جراحی استیوتومی ادونسمنت لفورت 1 ماگزینا با یا بدون ایمپکشن هستند و در مطالعه خواهند شد. افراد دارای شکاف لب و کام، شکستگی میدفیس قدیمی و افراد دارای بیوتایپ لته ای نازک به این مطالعه ورود پیدا نخواهند کرد.

گروه های مداخله

تنها یک گروه مداخله داریم که در این گروه از برش بافت نرم سالکولار استفاده خواهیم کرد. قبل و یکسال پس از جراحی اندازه طول لب بالا و پهنای بینی و نمایش انسیزور ماگزینا و زاویه نازولیبال بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع لب بالا ، زاویه نازولیبال، پهنای بینی، طول تاج دندان انسیزور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200907048648N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اختری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7839 5332 61 98+

آدرس ایمیل

akhtari.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی تغییرات بافت نرم در جراحی استیوتومی لفورت 1 ماگزینا با کاربرد برش سالکولار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برش بافت نرم سالکولار در جراحی استیوتومی لفورت 1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید جراحی ارتوگناتیک استیوتومی ادونسمنت لفورت 1 با یا بدون ایمپکشن هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای شکاف لب و کام بیماران دارای شکستگی قدیمی

میدفیس بیماران دارای بیوتایپ لثه ای نازک

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

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)

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

بررسی تغییرات بافت نرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه طول لب بالا از ساب نازال تا استومیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیرها قبل از عمل و 12 ماه پس از عمل می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس مارک GB-19001,mitutoyo,japan

2

شرح متغیر پیامد

زاویه نازولیبال در ناحیه بین کلوملا و لب بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیرها قبل از عمل و 12 ماه پس از عمل می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس مارک GB-19001,mitutoyo,japan

3

شرح متغیر پیامد

طول تاج دندان انسبزور از سالکوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیرها قبل از عمل و 12 ماه پس از عمل می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس مارک GB-19001,mitutoyo,japan

4

شرح متغیر پیامد

پهنای بینی با اندازه گیری فاصله بین آلاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیرها قبل از عمل و 12 ماه پس از عمل می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس مارک GB-19001,mitutoyo,japan

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل یک گروه متشکل از 20 نفر هستند که تحت جراحی استیوتومی ادونسمنت لفورت 1 ماگزینا با یا بدون ایمپکشن قرار خواهند گرفت. در این گروه از روش برش بافت نرم سالکولار استفاده خواهیم کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان، خیابان دی، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

21-08-2019, 20/05/1398

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.305

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ ریسیان

آدرس خیابان

خیابان 24 متری ، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

dr_stellar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان خیابان دی دانشگاه اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

dr_stellar@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهرخ ریسیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان خیابان دی دانشگاه اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

dr_stellar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهرخ ریسیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان خیابان دی دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

dr_stellar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه اختری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان خیابان دی دانشگاه اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
009833362414
ایمیل
dr_stellar@yahoo.com

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
مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها که شامل تغییرات بافت نرم و میزان ایمپکشن و
ادونسمنت است به انتشار گذاشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی افراد قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

بمنظور آنالیزهای آماری بیشتر و مقایسه جهت فالوآپ‌های طولانی
مدت تر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات بیشتر با ایمیل زیر با دکتر مرضیه اختری می‌توانند
تماس حاصل کنند dr_stellar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به تمامی ایمیلها طرف یک هفته پاسخگویی خواهد شد
سایر توضیحات