

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تغییرات اندکس آپنه-هایپوپنه و بروز آپنه انسدادی خواب در بیماران با دفورمیتی اسکلتال کلاس III، پس از جراحی عقب بردن مندیبل توسط دستگاه ApneaLink.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان بروز آپنه انسدادی خواب و تغییرات ایندکس آپنه-هایپوپنه در بیماران با دفورمیتی اسکلتال کلاس III، پس از جراحی عقب بردن مندیبل با دستگاه ApneaLink

#### طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی تصادفی دو سو کور مداخله ای & before Quasi-experimental و پابلوت بر روی 10 بیمار جهت بررسی اندکس آپنه/هایپوپنه توسط دستگاه آپنه آ لینک انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر آماری کور خواهند بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم مشهد. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کور می شود.

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

تمام بیماران غیر سیگاری دارای دفورمیتی اسکلتی کلاس 3 در بازه سنی 18 تا 30 سال که کاندید عمل جراحی ارتوگناتیک هستند؛ با ASA 1,2، بدون ابتلا به سندرم های مادرزادی؛ بدون تاریخچه ی بیماری های تنفسی مانند رینیت،اسم و برونشیت، وارد مطالعه می شوند. معیار خروج: عدم مراجعه بیماران جهت follow up

#### گروه های مداخله

مداخله در این مطالعه جراحی عقب بردن مندیبل با روش استنوتومی ساژیتال با جداسازی دو طرفه همراه با جراحی جلوآورد ماگزینا به روش استنوتومی لفورت 1 است. در نتیجه این مطالعه گروه کنترل ندارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس آپنه/هایپوپنه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022697N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-02-23، ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سهند سمیعی راد

##### نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7289 3883 51 98+

##### آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19، ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات اندکس آپنه-هایپوپنه و بروز آپنه انسدادی خواب در بیماران با دفورمیتی اسکلتال کلاس III، پس از جراحی عقب بردن مندیبل توسط دستگاه ApneaLink.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی عقب بردن مندیبل بر روی اندکس آپنه-هایپوپنه با دستگاه Apnea link

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران غیر سیگاری که بین 18 تا 30 سال سن دارند بیماران دچار ناهنجاری اسکلتال کلاس ۳ که کاندید جراحی ارتوگناتیک عقب بردن مندیبل به روش استئوتومی ساژیتال با جداسازی دو طرفه می باشند BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع 1,2 ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه ی بیماری های تنفسی مانند رینیت، آسم و برونشیت بیماران با سابقه سندرم های مادرزادی فک و صورتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر آماری از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. در مورد ارزیاب، فردی که متخصص ریه بوده و از انجام نحوه مداخله جراحی و میزان حرکت فک پایین به میلی متر مطلع نخواهد بود. تحلیلگر داده ها کور خواهد بود و هم داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

1399/09/26, 2020-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه انسدادی خواب

کد ICD-10

G47.33

توصیف کد ICD-10

(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس آپنه/هایپوپنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ApneaLink

2

شرح متغیر پیامد

بهبود آپنه انسدادی خواب.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط دستگاه آپنه آلینک.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در این مطالعه جراحی عقب بردن مندیبل با روش استئوتومی

ساژیتال با جداسازی دو طرفه همراه با جراحی جلو آورد ماگزینا به

روش استئوتومی لفورت 1 است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد ، بیمارستان قائم مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی لیاچی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد - بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779448959

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

2081 3841 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
7289 3883 51 98+  
فکس  
9525 3882 51 98+  
ایمیل

Labafchia941@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد شد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده‌ها جهت متا آنالیز و بررسی‌های مرور سیستماتیک مجاز است.

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

داده‌ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.

samieerads@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناسد روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها داده شود.

### سایر توضیحات