پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی تصادفی دو سو کور مداخله ای & before after و Quasi-experimental و پایلوت 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس آپنه/هیپوپنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150613022697N11**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۵ ,2021-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3883 7289

آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱ ,2022-01-21

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 کلاسIII، پس از جراحی عقب بردن مندیبل توسط دستگاه ApneaLink.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی عقب بردن مندیبل بر روی اندکس آپنه-هایپونه 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 ASA 1,2

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.109

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ApneaLink

2

شرح متغیر پیامد

بهبود آپنه انسدادی خواب.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط دستگاه آپنه آ لینک.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در این مطالعه جراحی عقب بردن مندیبل با روش استئوتومی ساژیتال با جداسازی دو طرفه همراه با جراحی جلوآورد ماگزیلا 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 قایم مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311
تلفن
+98 51 3840 0000
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779448959
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 2081
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
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
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 اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی لبافچی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار وکیل اباد -بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 7289
فکس
+98 51 3882 9525
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 داده ها جهت متا آنالیز و بررسی های مرور سیستماتیک مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.
samieerads@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جزییات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده ها داده شود.
سایر توضیحات