

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی وضعیت حرکت لب در بیماران مبتلا به شکاف لب یکطرفه، قبل و بعد از وستیبولوپلاستی بوسیله لیزر CO2

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210321050751N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری یاسایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3625 6975

آدرس ایمیل

syassaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی وضعیت حرکت لب در بیماران مبتلا به شکاف لب یکطرفه،  
قبل و بعد از وستیبولوپلاستی بوسیله لیزر CO2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی وضعیت حرکت لب در بیماران مبتلا به شکاف لب یکطرفه،

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی وضعیت حرکت لب در بیماران مبتلا به شکاف لب یکطرفه،  
قبل و بعد از وستیبولوپلاستی بوسیله لیزر CO2 در مراجعه کنندگان به  
دانشکده دندانپزشکی

#### طراحی

گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به شکاف لب یک یا دو طرفه؛ قبل از  
انجام وستیبولوپلاستی و گروه مداخله شامل همان بیماران پس از  
انجام وستیبولوپلاستی است. حجم نمونه شامل 20 نفر است. این  
مطالعه فاز دوم ندارد. امکان کورسازی وجود ندارد. بیماران، افراد مبتلا  
به شکاف لب یک یا دو طرفه مراجعه کننده به بخش ارتودنسی  
دانشکده دندانپزشکی یزد هستند و ما هیچ دخالتی در این که این افراد  
از چه گروه اقتصادی، اجتماعی و ... باشند، نداریم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی Before and after می  
باشد، 20 نفر که مبتلا به شکاف لب یک طرفه یا دو طرفه لب هستند،  
مورد مطالعه قرار می گیرند. نمونه ها از بین بیماران مبتلا به شکاف  
لب، مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی یزد و مطابق معیار های  
ورود و خروج انتخاب خواهند شد. قبل از انجام مطالعه، روش و هدف  
مطالعه برای بیمار توضیح داده می شود و از نمونه ها رضایتنامه کتبی  
گرفته می شود، به بیماران اطمینان داده می شود که تمامی اطلاعات  
محرمانه است، سپس نمونه ها وارد مطالعه شده و چگونگی حرکت  
لب به روش الکترومیوگرافی بررسی خواهد شد. میزان رضایت بیمار در  
مورد نتایج جراحی توسط پرسشنامه سنجیده میشود.

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

1- بیماران مبتلا به شکاف لب یکطرفه مراجعه کننده به دانشکده  
دندانپزشکی یزد بخش ارتودنسی در زمان تحقیق 2- سن بالای 12  
سال 3- بیماران نباید دچار شکاف سندرمیک باشند. 4- پر کردن رضایت  
نامه آگاهانه توسط بیمار برای ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، همان بیماران گروه کنترل هستند، اما پس از انجام  
وستیبولوپلاستی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

چگونگی تغییر حرکت لب پس از وستیبولوپلاستی توسط لیزر CO2

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

قبل وبعد از وستیبولوپلاستی بوسیله لیزر CO2  
**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1- بیماران مبتلا به شکاف لب یکطرفه مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی یزد بخش ارتودنسی در زمان تحقیق 2- سن بالای 12 سال 3- بیماران نباید دچار شکاف سندرمیک باشند. 4- پر کردن رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار برای ورود به مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1. هرگونه بیماری و ترومایی که پس از آغاز مطالعه در نمونه ها رخ دهد و اثرگذار بر حرکت لب باشد. 2. عدم تمایل به شرکت در مطالعه

**سن**

از سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه: عضله اوریکیولاریس اورپس در بیمار قبل و بعد از مداخله

**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 گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

حرکت لب در بیماران دچار شکاف لب

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تغییر انقباض و حرکت عضله لب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بیست روز پس از انجام وستیبولوپلاستی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از الکترومیوگرافی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت بیمار از نتایج وستیبولوپلاستی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بیست روز پس از انجام وستیبولوپلاستی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران دچار شکاف لب یک طرفه یا دو طرفه ای هستند که در آنها وستیبولوپلاستی را به عنوان مداخله انجام میشود. برای انجام وستیبولوپلاستی از لیزر CO2 استفاده میشود. پس از جراحی هیچ نیازی به بخیه نیست، بیمار ناراحتی کمی را تجربه میکند و خونریزی ندارد. در هر بیمار فقط یک مرتبه این مداخله انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

الهه سالاریور

**آدرس خیابان**

یزد، بلوار دهه فجر، خیابان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید

صدوقی یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

یزد، بلوار دهه فجر، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد.

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8914881167

**تاریخ تایید**

2021-02-21, 1399/12/03

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.REC.1399.267

یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914881167  
تلفن  
4157 3428 34 98+  
ایمیل  
dr.elahe.salarpour@gmail.com

کد پستی  
8914881167  
تلفن  
5813 3625 35 98+  
ایمیل  
samat@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
الهه سالاریور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ارتودنسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914881167  
تلفن  
4157 3428 34 98+  
ایمیل  
dr.elahe.salarpour@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
الهه سالاریور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ارتودنسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
Yazd, Dahe fajr Boulevard, Imam Reza Street,shahid  
sadoughi university of medical science  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914881167  
تلفن  
4157 3428 34 98+  
ایمیل  
dr.elahe.salarpour@gmail.com

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود میرزایی  
آدرس خیابان  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914881167  
تلفن  
3733 3726 35 98+  
ایمیل  
mmirzaei@ssu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی  
**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**  
**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
الهه سالاریور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ارتودنسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
شهر

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد، امکان به اشتراک گذاری تمام

متغیرهای بیماران وجود دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مجلات معتبر علمی

پژوهشی

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

است

به منظور استفاده از مستندات این مطالعه برای سایر مطالعات و

تحقیق ها جهت کاربردی کردن نتایج و گامی رو به جلو جهت استفاده از

لیزر در بیماران مبتلا به شکاف لب

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

الهه سالارپور ایمیل: dr.elahe.salarpour@gmail.com

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

فرد درخواست کننده میتواند درخواست خود را به نشانی ایمیل مذکور

همراه با معرفی خود و علت درخواست، ارسال نماید و اطلاعات را در

اسرع وقت (نهایتا 7 تا 10 روز) دریافت نماید.

### سایر توضیحات