

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

ارزیابی موفقیت درمان پیوند استخوان در بیماران شکاف آلوئول یک طرفه با استفاده از روش مخلوط آلوگرافت همراه استخوان سمفیز در مقایسه با پیوند استخوان ایلپاک به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه‌ی میانگین درصد استخوان تشکیل شده در شکاف آلوئول به روش‌های مختلف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. استفاده از لیست تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر.

نحوه و محل انجام مطالعه

پیوند ثانویه شکاف آلوئول با استفاده از استخوان کرسر ایلپاک یک روش درمانی روتین در بیماران دچار شکاف لب و کام محسوب می‌شود. هدف از انجام این مطالعه مقایسه نتایج استفاده از ترکیب استخوان سمفیز چانه و آلوگرافت نسبت به پیوند استخوان ایلپاک در ترمیم شکاف آلوئول بود. این مطالعه کلینیکی در بیمارستان الزهراء اصفهان انجام و بیماران با دیفکت آلوئول یکطرفه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. گروه A: بیمارانی که با استفاده از ترکیب استخوان سمفیز چانه و آلوگرافت درمان می‌شوند. گروه B: بیمارانی که با پیوند استخوان ایلپاک به تنهایی تحت درمان قرار می‌گیرند. از رادیوگرافی قبل و یکسال پس از درمان (CBCT) برای اندازه‌گیری حجم استخوان ساخته شده استفاده می‌شود. بیماران قبل از عمل محل دهنده پیوند را نمیدانند ولی از آنها برای هر دو روش رضایت گرفته شده است. پزشک ارزیابی کننده نتایج CBCT از اینکه بیمار در کدام گروه مطلع نمی‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) بیماران با شکاف آلوئول یک طرفه (2) بیماران سنین دنتیشن مختلط شرایط عدم ورود: 1) بیماران با شکاف آلوئول دو طرفه 2) بیماری‌های سیستمیک 3) اختلالات پاتولوژیک 4) تاریخچه انجام شیمی درمانی و رادیوتراپی 5) سابقه پیوند آلوئول ناموفق در گذشته

گروه‌های مداخله

1) گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به شکاف آلوئول است که مداخله استفاده از ترکیب استخوان سمفیز چانه همراه با آلوگرافت استخوانی را دریافت می‌کنند. 2) گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به شکاف آلوئول است که مداخله پیوند اتوژن از کرسر قدامی ایلپاک را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ناحیه دهنده پیوند؛ ارزیابی عوارض مربوط به ناحیه دهنده پیوند؛ ارزیابی هزینه نسبت به سایر روشهای بازسازی استخوان؛ ارزیابی مدت زمان عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210515051308N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-25, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود داوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9543 3234 31 98+

آدرس ایمیل

davari-d@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

بزرگراه خیام، خیابان آتش(مقداد)، کوچه سجاد، مجتمع کورش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184973641

تاریخ تایید

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

397131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکاف آلوئول یک طرفه

کد ICD-10

Q37.1

توصیف کد ICD-10

Cleft hard palate with unilateral cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد استخوان تشکیل شده در شکاف آلوئول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حجم شکاف قبل از مداخله و یکسال پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقطع‌نگاری رایانه‌ای با اشعه مخروطی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 1 سال پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطعات استخوانی کورتیکال از سمفیز چانه مورد استخراج قرار گرفتند. برای این منظور برش سالکولار کانین تا کانین در مندیبل تعبیه شد و 3 تا 5 قطعه استخوان مونوکورتیکال توسط فرز ترافین (Meisinger, Dusseldorf, Germany) با قطر 6 میلیمتر استخراج گردید. سپس برش بافت نرم سوچور شد. یک قطعه از استخوان کورتیکال سمفیز چانه در زیر مخاط کف بینی قرار گرفت. قطعات دیگر به اندازه‌های کوچک‌تر تقسیم شده و با آلوگرفت سایز 2 تا 5 میلیمتر (Cenobone, Kish, Iran) مخلوط شدند (دو سوم اتوگرفت، یک سوم آلوگرفت). مخلوط حاصل کل ناحیه شکاف را پر کرد.

طبقه بندی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی موفقیت درمان پیوند استخوان در بیماران شکاف آلوئول یک طرفه با استفاده از روش مخلوط آلوگرافت همراه استخوان سمفیز در مقایسه با پیوند استخوان ایلپاک به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ترمیم شکاف آلوئول با استفاده از دو روش پیوند استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکاف آلوئول یک طرفه بیماران با سیستم دندانی مختلط

رضایت آگاهانه در مورد انجام روش‌های درمانی مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکاف کام دو طرفه سابقه جراحی قبلی در ناحیه سابقه رادیوتراپی در ناحیه وجود بیماری سیستمیک

سن

از سن 8 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب میشوند. به صورت تصادفی سازی ساده و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

1) برای بیمارانی که وارد مطالعه می‌شدند مزایا و معایب هر دو روش درمان توضیح داده می‌شد، بیماران با رضایت آگاهانه وارد فاز درمان می‌شدند اما از روشی که برایشان در اتاق عمل استفاده می‌شد بی اطلاع بودند. 2) رادیولوژیست‌ها که ابعاد شکاف آلوئول و ترمیم را با استفاده از cbct بررسی می‌کردند از اینکه کدام روش جراحی برای بیمار استفاده خواهد شد مطلع نبودند

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 اصفهان

آدرس خیابان

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این بیماران از یک برش استاندارد برای دسترسی به کرسر قدامی ایلپاک استفاده شد. بر اساس اندازه‌ی تقریبی دیفکت آلونول یک قطعه‌ی استخوانی کورتیکوکنسلوس از کورتکس مدیال کرسر قدامی ایلپاک توسط استئوتوم و چکش برداشته شد. ناحیه دهنده (ایلپاک) پس از شستشو در سه لایه سوچور شد. قطعه‌ی استخوانی استخراج شده به قطعات کوچک‌تر تقسیم شد و در داخل دیفکت آلونول جابگذاری و پک شدند، به طوری که یک دیواره کورتیکال در زیر مخاط کف بینی قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

داود داوری

آدرس خیابان

بزرگراه خیام، خیابان آتش(مقداد)، کوچه سجاد، مجتمع کورش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184973641

تلفن

9543 3234 31 98+

ایمیل

davooddavari2011@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بیژن موحیدیان عطار

آدرس خیابان

بخش جراحی دهان و فک و صورت، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5554 3792 31 98+

ایمیل

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داود داوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیاری جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه خیام، خیابان آتش(مقداد)، کوچه سجاد، مجتمع کورش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184973641

تلفن

9543 3234 31 98+

ایمیل

davooddavari2011@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داود داوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیاری جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه خیام، خیابان آتش(مقداد)، کوچه سجاد، مجتمع کورش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

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

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان و نتایج حاصل از مطالعه، صرفه
نظر از نام بیماران قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت انجام پژوهش‌های مشابه انجام انواع آنالیزها قابل انجام خواهد
بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر داود داوری davooddavari2011@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از زدن ایمیل، مستندات در طول یک هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

8184973641

تلفن

9543 3234 31 98+

ایمیل

davooddavari2011@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داود داوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیاری جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه خیام، خیابان آتش (مقداد)، کوچه سجاد، مجتمع کورش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184973641

تلفن

9543 3234 31 98+

ایمیل

davooddavari2011@yahoo.com