پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ایلیاک به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های 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 کرست ایلیاک 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 آلوگرفت نسبت به پیوند استخوان ایلیاک در ترمیم شکاف آلوئول بود. این مطالعه کلینیکی در بیمارستان الزهرای اصفهان انجام و بیماران با دیفکت آلوئول یکطرفه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه A: بیمارانی که با استفاده از ترکیب استخوان سمفیز چانه و آلوگرفت درمان می شوند. گروه B: بیمارانی که با پیوند استخوان ایلیاک به تنهایی تحت درمان قرار می گیرند. از رادیو گرافی قبل و یکسال پس از درمان (CBCT) برای اندازه گیری حجم استخوان ساخته شده استفاده می شود.بیماران قبل از عمل محل دهنده پیوند را نمیدانند ولی از انها برای هر دو روش رضایت گرفته شده است. پزشک ارزیابی کننده نتایج CBCT از اینکه بیماران در کدام گروهند مطلع نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1)بیماران با شکاف آلوئول یک طرفه 2)بیماران در سنین دنتیشن مختلط شرایط عدم ورود: 1)بیماران با شکاف آلوئول دو طرفه 2)بیماری‌های سیستمیک 3)اختلالات پاتولوژیک 4)تاریخچه‌ی انجام شیمی درمانی و رادیوتراپی 5) سابقه‌ی 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 آلوگرفت استخوانی را دریافت می کنند. 2)گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به شکاف آلوئول است که مداخله پیوند اتوژن از کرست قدامی ایلیاک را دریافت می کنند.

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: **2021-06-25, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-25, 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

+98 31 3234 9543

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

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 ایلیاک 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 وجودبیماری سیستمیک
سن
از سن **8 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه گیری 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1) برای بیمارانی که وارد مطالعه می شدند مزایا و معایب هر دو روش درمان توضیح داده می شد، بیماران با رضایت آگاهانه وارد فاز درمان می شدند اما از روشی که برایشان در اتاق عمل استفاده می شد بی اطلاع بودند. 2)رادیولوژیست ها که ابعاد شکاف آلوئول و ترمیم را با استفاده از cbct بررسی می کردند 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
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
اندازه گیری 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 ۳ تا 5 قطعه استخوان مونوکورتیکال توسط فرز ترفاین (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

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این بیماران از یک برش استاندارد برای دسترسی به کرست قدامی ایلیاک استفاده شد. بر اساس اندازه‌ی تقریبی دیفکت آلوئول یک قطعه‌ی استخوانی کورتیکوکنسلوس از کورتکس مدیال کرست قدامی ایلیاک توسط استئوتوم و چکش برداشته شد. ناحیه دهنده (ایلیاک) پس از شستشو درسه لایه سوچور شد. قطعه‌ی استخوانی استخراج شده به قطعات کوچک‌تر تقسیم شد و در داخل دیفکت آلوئول جایگذاری 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
+98 31 3234 9543
ایمیل
davooddavari2011@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بیژن موحدیان 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
+98 31 3792 5554
ایمیل
b_movahedian@dnt.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 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
+98 31 3234 9543
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

8184973641

تلفن

+98 31 3234 9543

ایمیل

davooddavari2011@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3234 9543

ایمیل

davooddavari2011@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

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 داده های 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 پژوهش های مشابه انجام انواع انالیزها 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