پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر عمل جراحی ارتوگناتیک بر کیفیت زندگی، سلامت روان(افسردگی، اضطراب و استرس) و کامل طلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر جراحی ارتوگناتیک بر سلامت روان ، کیفیت زندگی و کامل طلبی در بیماران کاندید عمل جراحی فک و صورت

طراحی

این کارآزمایی بالینی شامل یک گروه 32 نفری از بیماران کاندید عمل جراحی ارتوگناتیک به شیوه در دسترس غیر تصادفی بر روی 32 بیمار کاندید عمل انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران داوطلب جراحی فک و صورت که به درمانگاه و بخش های جراحی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مطب متخصص جراحی فک وصورت مراجعه میکنند، از لحاظ ملاک های ورود و خروج بررسی می شوند. داوطلبین واجد شرایط رضایت نامه کتبی اخذ می شود. عمل جراحی ارتوگناتیک توسط یک جراح متخصص فک و صورت (مجری طرح) در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود شامل سن 18 تا 50 سال، زبان فارسی، تحصیلات حداقل خواندن و نوشتن و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه.ملاک های عدم ورود شامل وجود شکاف کام و لب، ابنورمالیتی‌های شدید مادر زادی، آسیب‌های شدید ناشی از تروما و اختلالات ماژور روانپزشکی و نورولوژی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران داوطلب جراحی ارتوگناتیک هستند. مداخله عبارت است از جراحی ارتوگناتیک که توسط متخصص جراحی فک و صورت انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات کیفیت زندگی؛ نمرات افسردگی؛ اضطراب؛ استرس؛ نمره کامل طلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110815007339N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۰۲ ,22-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۲ ,22-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۲ ,2022-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امراله ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 8818

آدرس ایمیل

a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۵ ,2020-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۵ ,2020-05-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۱۵ ,2020-05-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۲۵ ,2020-09-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۱/۲۵ ,2021-02-13

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عمل جراحی ارتوگناتیک بر کیفیت زندگی، سلامت روان(افسردگی، اضطراب و استرس) و کامل طلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

عمل جراحی ارتوگناتیک و کیفیت زندگی، سلامت روان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال زبان فارسی تحصیلات حداقل خواندن و نوشتن

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شکاف کام و لب ابنورمالیتی‌های شدید مادر زادی که نیاز به جراحی را ضروری ساخته آسیب‌های شدید ناشی از تروما اختلالات ماژور روانپزشکی و نورولوژی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش های زیست پزشکی. معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI..RESEARCH.REC1399.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بدشکلی دندانی صورتی
کد ICD-10
M26
توصیف کد ICD-10
Dentofacial deformity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با ارتوگناتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله(جراحی) و شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود گزارشی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و شش ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود گزارشی

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود گزارشی

4

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود گزارشی

5

شرح متغیر پیامد
کامل طلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود گزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تصویب طرح در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق،بیمارانی که کاندید جراحی ارتوگناتیک بودند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند با مراجعه به جراح فک و صورت در مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان انتخاب شدند. پس از جلب اعتماد آنان و تبیین اهداف تحقیق، رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ و پرسشنامه ها تکمیل شد. جراحی ارتوگناتیک انجام شده بر حسب مشکل بیمار و تشخیص نابهنجاری شامل جراحی فک پایین، فک بالا یا هردو فک بود که توسط متخصص جراح فک و صورت طی یک جلسه در اتاق عمل بیمارستان الزهرا انجام شد. نوع عمل، جراحی ارتوگناتیک بود که به عنوان جراحی اصلاحی فک یا به سادگی جراحی فک شناخته می شود و برای اصلاح شرایط فک و صورت همچنین طیف وسیعی از عدم تعادل، ناهماهنگی، عدم تقارن و تناسب صورت برای اصلاح عملکرد و بهبود زیبایی‌شناسی طراحی شده است. بیماران حداقل 6 ماه بعد از عمل جراحی ، توسط پزشک معالج پیگیری و پرسشنامه مجددا تکمیل شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی فک و صورت در بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس حقیقت

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3668 5555

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@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

25

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

عباس حقیقت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

+98 31 3792 5551

ایمیل

Haghighat@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امراله ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 9313

ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امراله ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 9313
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نتایج داده ها بصورت مقاله علمی منتشر می شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد