

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 و صورت 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، اینورمالیتی های شدید مادر زادی، آسیب های شدید ناشی از تروما و اختلالات مازور روانپزشکی و نورولوژی

گروه های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امراه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8818 3625 31 98+

آدرس ایمیل

a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

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

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 از 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 از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود گزارشی

5

شرح متغیر پیامد
کامل طلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش ماه بعد از 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

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شکاف کام و لب اینورمالیتی‌های شدید مادر زادی که نیاز به جراحی را ضروری ساخته آسیب‌های شدید ناشی از تروما اختلالات مازور روانپزشکی و نورولوژی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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)

مصادق 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 پژوهش‌های 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

1399/07/21, 2020-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI..RESEARCH.REC1399.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدشکلی دندانی صورتی

کد ICD-10

M26

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 25
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

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 ناهنجاری شامل جراحی فک پایین، فک بالا یا هر دو 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 زیبایی شناسی طراحی شده است. بیماران حداقل 6 ماه بعد از عمل جراحی، توسط پزشک معالج پیگیری و پرسشنامه مجدداً تکمیل شدند.

طبقه بندی
 درمانی - جراحی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
 5551 3792 31 98+
ایمیل
 Haghighat@dnt.mui.ac.ir

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
 5555 3668 31 98+
ایمیل
 alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امراه ابراهیمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 9313 3668 31 98+

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
 8138 3668 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

8174673461
تلفن
9313 3668 31 98+
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امراه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

برنامه انتشار

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