

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر استفاده از مامبران صناعی در اطراف پلیتهای بازسازی مندیبل بر روی میزان بروز اکسپوز

atagarajei@tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ای و بدون گروه کنترل میباشد. فرضیه ما بر این استدلالت متکی است که افزودن یک سد صناعی مابین بافت نرم و پلیت بازسازی میتواند به کاهش اکسپوزر پلیت ها کمک کند. استفاده از این سد صناعی در فیلد جراحی ارتوپدی امر شناخته شده ای است که به آن اتچمنت تیوب گفته میشود. ما این فرضیه را در یک گروه 36 نفره تحت بررسی قرار خواهیم داد. این افراد کسانی هستند که قسمتی از فك پایین آنها به علت تومورهای بدخیم برداشته شده و فك پایین با پلیت و فلپ یا پلیت تنها بازسازی خواهد شد و بیمار بعد از جراحی تحت حداقل 30 جلسه رادیوتراپی قرار خواهد گرفت. در این افراد ضمن افزودن این مامبران دور پلیت از تماس مستقیم پلیت با بافت نرم جلوگیری به عمل آمده و در فالوآپ 2 ساله نتایج حاصل بررسی و با نتایج مطالعات مشابه بدون استفاده از مامبران از نظر میزان اکسپوزر مقایسه میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211065496N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2012, 1391/09/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/15, 2012-12-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا قراجه ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0673 2237 21 98+

آدرس ایمیل

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات جراحی جمجمه و فك و صورت

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از مامبران صناعی در اطراف پلیتهای بازسازی مندیبل بر روی میزان بروز اکسپوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از مامبران ساختگی در اطراف صفحات بازسازی مندیبل بر روی میزان بروز خارج شدن آن از زیر پوست

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی بین 20 تا 70 سال که قسمتی از فك پایین آنها به علت تومورهای بدخیم برداشته شده و فك پایین با پلیت و فلپ یا پلیت تنها و در هر دو حالت همراه با ممبران بازسازی شده و بعد از جراحی تحت رادیوتراپی به مدت حداقل 30 جلسه قرار گرفته باشند. بیماران با ضایعه خوش خیم و افراد با رادیوتراپی کمتر از 30 جلسه در این مطالعه قرار نمیگیرند.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
2012-11-10, 1391/08/20  
**کد کمیته اخلاق**  
90-04-106-16129-69824

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
بازسازی ماندبیل  
**کد ICD-10**  
Z42.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Follow-up care involving plastic surgery of head and neck

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
اکسیژن شدن پلیت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سه ماهه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ویزیت توسط یک مشاهده گر ثابت

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
عفونت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ماهانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده ترشح از محل و علائم سیستماتیک مانند تب

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
عود تومور اولیه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ماهانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده هر علامتی حاکی از عود مثل تورم

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
افزودن يك سد صناعي مابين بافت نرم و پلیت بازسازی کننده ماندبیل. استفاده از این سد صناعي در فیلد جراحی ارتوپدی امر شناخته شده ای است که به آن انجمنیت تیوب گفته میشود ولی در حیطه بازسازی های ماندبیل تا کنون استفاده نشده است.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
انیستیتو کانسر  
**نام کامل فرد مسوول**  
عطا قراچه ای  
**آدرس خیابان**  
مجتمع بیمارستانی امام- اطلاق عمل انیستیتو کانسر  
**شهر**  
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش جراحی فک و صورت بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
عطا قراچه ای  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان شریعتی-بخش جراحی فک و صورت  
**شهر**  
تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات مجمه و فک و صورت، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بیات  
آدرس خیابان  
بخش جراحی فک و صورت، بیمارستان شریعتی  
شهر

تهران  
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات مجمه و فک و صورت، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی دهان و فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمیتا آروین

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش جراحی فک و صورت بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2464 8490 21 98+

فکس

ایمیل

armita85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عطا قراجه ای

موقعیت شغلی

بورد تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مجتمع بیمارستانی امام-اطاق عمل اینستیتو کانسر  
شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1544 6658 21 98+

فکس

1526 6658 21 98+

ایمیل

atagarajei@tums.ac.ir atagarajei@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir/faculties/atagarajei

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عطا قراجه ای

موقعیت شغلی

بورد تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام-اطاق عمل اینستیتو کانسر

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

1544 6658 21 98+

فکس

1526 6658 21 98+

ایمیل

atagarajei@tums.ac.ir atagarajei@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir/faculties/atagarajei

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی