پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ای و بدون گروه کنترل میباشد.فرضیه ما بر این استدلال متكي است كه افزودن يك سد صناعي مابين بافت نرم و پليت بازسازي ميتواند به كاهش اكسپوژر پليت ها كمك كند. استفاده از اين سد صناعي در فيلد جراحي ارتوپدي امر شناخته شده اي است كه به آن اتچمنت تيوب گفته ميشود. ما اين فرضيه را در يك گروه 36 نفره تحت بررسي قرار خواهيم داد. اين افراد كساني هستند كه قسمتي از فك پايين آنها به علت تومورهاي بدخيم برداشته شده وفك پايين با پليت و فلپ يا پليت تنها بازسازي خواهد شد و بيمار بعد از جراحی تحت حداقل 30 جلسه رادیوتراپی قرار خواهد گرفت.. در اين افراد ضمن افزودن اين مامبران دور پليت از تماس مستقيم پليت با بافت نرم جلوگيري به عمل آمده و در فالواپ 2 ساله نتايج حاصل بررسي و با نتايج مطالعات مشابه بدون استفاده از مامبران از نظر ميزان اكسپوژر مقايسه ميشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211065496N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا قراجه ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 0673

آدرس ایمیل

atagarajei@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي 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 كه قسمتي از فك پايين آنها به علت تومورهاي بدخيم برداشته شده وفك پايين با پليت و فلپ يا پليت تنها ودر هر دو حالت همراه با ممبران بازسازي شده و بعد از جراحی تحت رادیوتراپی به مدت حداقل 30 جلسه قرار گرفته باشند. بيماران با ضايعه خوش خيم و افراد با رادیوتراپی کمتر از 30 جلسه در اين مطالعه قرار نميگيرند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
90-04-106-16129-69824

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازسازی ماندیبل
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
اکسپوز 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 پليت بازسازي كننده ماندیبل.استفاده از اين سد صناعي در فيلد جراحي ارتوپدي امر شناخته شده اي است كه به آن اتچمنت تيوب گفته ميشود ولی در حيطه بازسازی های ماندیبل تا كنون 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 قراجه ای
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام- اطاق 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 قراجه 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 جمجمه 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 جمجمه 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

+98 21 8490 2464

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 انیستیتو کانسر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6658 1544

فکس

+98 21 6658 1526

ایمیل

atagarajei@tums.ac.iratagarajei@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به‌روز 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 انیستیتو کانسر

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

+98 21 6658 1544

فکس

+98 21 6658 1526

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