پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی تغییرات پروفایل بینی پس از استئوتومی لفورت 1 (advancement ماگزیلا) با و بدون ریداکشن ANS در بیماران اسکلتال کلاس III مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و فرهیختگان تهران در سال 1400 و 1401 : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات پروفایل بینی پس از استئوتومی لفورت 1 (advancement ماگزیلا) با و بدون ریداکشن ANS در بیماران اسکلتال کلاس III مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و فرهیختگان تهران در سال 1400 و 1401

طراحی

از مراجعه کنندگان به درمانگاه فک و صورت تعداد 26 بیمار اسکلتال کلاس III انتخاب می شوند و به صورت تصادفی با استفاده از balance block randomization با حجم نمونه داخل هر بلوک برابر 4 نمونه و تخصیص تصادفی داخل نمونه ها به صورت برابر از هر دوگروه با کمک نرم افزار Rand و نرم افزار Excell به دو گروه تفسیم میشوند . برآیند تخصیص تصادفی توسط فردی غیر از فرد جراح و ارزیابی کننده (مشاور متودولوژی و آمار مطالعه) انجام می شود و نوع درمان تخصیصی بر روی کاغذ ثبت شده و در مورد هر نمونه در داخل پاکت دربسته جداگانه با کد ترتیبی نمونه قرار میگیرد ، پاکتها در هنگام درمان جراحی توسط کیلینیسین تا آن لحظه از نتیجه فرآیند تخصیصی در هر نمونه اطلاعی ندارد باز می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه

از این بیماران سفالومتری لترال استاندارد قبل از عمل تهیه می شود و آنالیز نقاط و زوایای مطالعه با استفاده از گونیا و نقاله کالیبره شده انجام خواهد شد. در روز عمل دو ست جراحی با توجه به دو نوع مداخله مطالعه آماده می شود و و در آن زمان پاکت مربوطه با توجه مرتبه مراجعه و کد تخصیص یافته بیمار باز شده و نوع مداخله مشخص می شود. بعد از 3 ماه مجددا از همان مرکز رادیولوژی درخواست رادیوگرافی لترال سفالومتری در همان موقعیت قبلی می شود ، مجددا داده های مورد نظر برای کار تحقیقاتی توسط فرد قبلی با تجهیزات یکسان اندازه گیری شده سپس نتایج بدست آمده (شاخص های مطالعه) تحت بررسی آماری قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن سابقه جراحی فک یا بینی و نیاز به ادونسمنت حداقل 3 میلی متری ماگزیلا. خلاف شرایط مذکور موجب خروج بیمار از مطالعه می شود

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای این افراد جراحی لفورت 1 به همراه ریداکشن ANS ماگزیلا انجام می شود گروه کنترل : برای ایرن افراد جراحی لفورت 1 بدون ریداکشن ANS ماگزیلا انجام می شود. ANS: خار قدامی بینی (anterior nasal spine)

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه نازولبیال و طول لب بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210928052625N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رستگارمقدم شالدوزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3425 8913

آدرس ایمیل

dr.rastegarmoghaddam@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات پروفایل بینی پس از استئوتومی لفورت 1 (advancement ماگزیلا) با و بدون ریداکشن ANS در بیماران اسکلتال کلاس III مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و فرهیختگان تهران در سال 1400 و 1401 : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات پروفایل بینی پس از لفورت 1 با و بدون ریداکشن ANS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی فک نداشته باشد سابقه جراحی بینی نداشته باشد میزان ادونسمنت ماگزیلا بیش از 3 میلی متر نیاز باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی فک یا بینی میزان ادونسمنت ماگزیلا زیر 3 میلی متر باشد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از balance block randomization با حجم نمونه داخل هر بلوک برابر 4 نمونه و تخصیص تصادفی داخل نمونه ها به صورت برابر از هر دوگروه با کمک نرم افزار Rand و نرم افزار Excell به دو گروه تفسیم میشوند . برآیند تخصیص تصادفی توسط فردی غیر از فرد جراح و ارزیابی کننده (مشاور متودولوژی و آمار مطالعه) انجام می شود و نوع درمان تخصیصی بر روی کاغذ ثبت شده و در مورد هر نمونه در داخل پاکت دربسته جداگانه با کد ترتیبی نمونه قرار میگیرد ، پاکتها در هنگام درمان جراحی توسط کیلینیسین تا آن لحظه از نتیجه فرآیند تخصیصی در هر نمونه اطلاعی ندارد باز می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برآیند تخصیص تصادفی توسط فردی غیر از فرد جراح و ارزیابی کننده (مشاور متودولوژی و آمار مطالعه) انجام می شود و نوع درمان تخصیصی بر روی کاغذ ثبت شده و در مورد هر نمونه در داخل پاکت دربسته جداگانه با کد ترتیبی نمونه قرار میگیرد ، پاکتها در هنگام درمان جراحی توسط کیلینیسین تا آن لحظه از نتیجه فرآیند تخصیصی در هر نمونه اطلاعی ندارد باز می شوند.

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

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک غرب، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه 13 ام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری اسکلتال فک

کد ICD-10

M26.213

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, Angle's class III

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه نازولبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زاویه روی رادیوگرافی لترال سفالومتری

2

شرح متغیر پیامد

طول لب بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری روی رادیوگرافی لترال سفالومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استئوتومی لفورت 1 با ریداکشن ANS
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استئوتومی لفورت 1 بدون ریداکشن ANS
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین رستگارمقدم شالدوزی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، ابتداي خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17117
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://bouali.iautmu.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین رستگارمقدم شالدوزی
آدرس خیابان
تهران، انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
farhikhteganhospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://farhikhtegan.iautmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین رستگارمقدم شالدوزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.rastegarmoghaddam@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین رستگارمقدم شالدوزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 26 3425 8913

فکس
ایمیل
dr.rastegarmoghaddam@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین رستگارمقدم شالدوزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 26 3425 8913
فکس
ایمیل
dr.rastegarmoghaddam@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین رستگارمقدم شالدوزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 26 3425 8913
فکس
ایمیل
dr.rastegarmoghaddam@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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