

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**بررسی تغییرات پروفایل بینی پس از استئوتومی لغورت 1 (advancement ماگزینا) 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 از مطالعه

بررسی تغییرات پروفایل بینی پس از استئوتومی لغورت 1 (advancement ماگزینا) 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 دو گروه با کمک نرم افزار Rand و نرم افزار Excell به دو گروه تقسیم 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 در بسته 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 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 مجدداً از همان مرکز رادیولوژی درخواست رادیوگرافی لترال سفالومتری در همان موقعیت قبلی می شود، مجدداً 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 ماگزینا. خلاف شرایط مذکور موجب خروج بیمار از مطالعه می شود

### گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی  
زاویه نازولیبیال 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: 22-12-2021, 1400/10/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2021, 1400/10/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2021, 1400/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رستگارمقدم شالدوزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8913 3425 26 98+

آدرس ایمیل

dr.rastegarmoghaddam@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, 1401/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی  
تاریخ خانمه 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

مصادق 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 نمونه‌ها به صورت برابر از هر دو گروه با کمک نرم افزار Rand و نرم افزار Excell به دو گروه تقسیم میشوند. برآیند تخصیص تصادفی توسط فردی غیر از فرد جراح و ارزیابی کننده (مشاور متودولوژی و آمار مطالعه) انجام می‌شود و نوع درمان تخصیصی بر روی کاغذ ثبت شده و در مورد هر نمونه در داخل پاکت در بسته جداگانه با کد ترتیبی نمونه فرار میگیرد، پاکتها در هنگام درمان جراحی توسط کیلینیسین تا آن لحظه از نتیجه فرآیند تخصیصی در هر نمونه اطلاعی ندارد باز می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

### 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 پژوهش‌های 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, 1400/03/19

#### 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 نازولیبال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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)، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://bouali.iatmu.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

7262 4486 21 98+

ایمیل

farhikhteganhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://farhikhtegan.iatmu.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 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

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

8913 3425 26 98+

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

8913 3425 26 98+

فکس

ایمیل

dr.rastegarmoghaddam@hotmail.com

## فرد مسوول به روز 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

8913 3425 26 98+

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