

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی ریمادلینگ سطح کندیل مندیبل پس از جراحی ارتوگناتیک در بیماران دارای دفورمیتی کالس III در سال های 1400 و 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان ریمادلینگ سطح کندیل مندیبل پس از جراحی ارتوگناتیک در بیماران کالس III در سال های 1400_1401 در بیمارستان های بوعلی و فرهیختگان دانشگاه آزاد اسلامی تهران.

طراحی

بررسی ریمادلینگ سطوح کندیل مندیبل ۲۰ نفر از افراد بین ۲۰ تا ۴۰ سال که دارای دفورمیتی کلاس III بوده و جهت جراحی ست یک مندیبل به بیمارستان بوعلی و فرهیختگان تهران مراجعه کرده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های تحت جراحی ست یک مندیبل با روش BSSO با یا بدون جراحی لفورت I ماگزپلا قرار گرفته در بیمارستان بوعلی و فرهیختگان دانشگاه آزاد تهران از طریق CBCT های قبل از عمل و 10 ماه پس از عمل جمع آوری می شوند و مقایسه می شوند. در نرمافزار 3D Demand on نواحی کندیل مندیبل راست و چپ ایزوله شده و 4 تصویر جدید ایجاد میشود که شامل کندیل های راست و چپ قبل و بعد از عمل هستند. سطوح مورد بررسی کندیل سطوح قدامی، خلفی، مدیال و لترال و سطح فوقانی آن است که در CBCT های قبل و بعد از عمل هر کدام با همتای خود مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم بین 20 تا 40 سال که دچار دفورمیتی کلاس III هستند آسیمتری شدید صورت و بیمارهای دژنراتیو مفصل ندارند

گروه های مداخله

جراحی ست یک مندیبل به روش BSSO با یا بدون جراحی لفورت I ماگزپال

متغیرهای پیامد اصلی

ریمادلینگ سطوح کندیل مندیبل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211012052741N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2620 3975

آدرس ایمیل

farbodjafari1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ریمادلینگ سطح کندیل مندیبل پس از جراحی ارتوگناتیک در بیماران دارای دفورمیتی کالس III در سال های 1400 و 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ریمادلینگ سطح کندیل مندیبل پس از جراحی ارتوگناتیک در بیماران دارای دفورمیتی کالس III در سال های 1400 و 1401

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دفورمیتی کلاس III رنج سنی بین ۲۰ تا ۴۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیمتری شدید صورت بیمارهای دژنراتیو مفصل

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان ۹، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1400/06/02, 2021-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با دفورمیتی کلاس III

کد ICD-10

M26.213

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, Angle's class III

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریمادلینگ سطوح کندیل مندیبل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۱۰ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از CBCT در نرم‌افزار 3D Demand on نواحی کندیل

مندیبل راست و چپ ایزوله شده و 4 تصویر جدید ایجاد میشود که

شامل کندیل‌های راست و چپ قبل و بعد از عمل هستند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

۲۰ نفر از افراد سالم بین 20 تا 40 سال که دچار دفورمیتی کلاس III

هستند و آسیمتری شدید صورت و بیمارهای دژنراتیو مفصل ندارند

تحت جراحی ست بک مندیبل با روش BSSO با یا بدون جراحی لفورت

۱ ماگزینلا در بیمارستان بوعلی و فرهیختگان دانشگاه آزاد تهران

قرار خواهند گرفت. داده‌ها از طریق CBCT‌های قبل از عمل و 10 ماه

پس از عمل جمع‌آوری و مقایسه خواهند شد. در نرم‌افزار "3D

Demand on" نواحی کندیل مندیبل راست و چپ ایزوله شده و 4

تصویر جدید ایجاد خواهند شد که شامل کندیل‌های راست و چپ قبل و

بعد از عمل هستند. با استفاده از نرم‌افزار سطوح مورد بررسی کندیل

شامل ۵ سطح قدامی، خلفی، میال و لترال و فوقانی آن در

CBCT‌های قبل و بعد از عمل هر کدام با همتای خود مقایسه خواهند

شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

فرید جعفری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، نرسیده به اتوبان امام علی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

booali.hostipal96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرید جعفری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار نلسون ماندلا، خیابان اطهر، پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1
تلفن
3975 2620 21 98+
فکس
ایمیل
Farbodjafari1373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرید جعفری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار نلسون ماندلا، خیابان اطهر، پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1966864858
تلفن
3975 2620 21 98+
فکس
ایمیل
Farbodjafari1373@gmail.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
مصدق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان ۹، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
Farbodjafari1373@gmail.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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرید جعفری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار نلسون ماندلا، خیابان اطهر، پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1966864858
تلفن
3975 2620 21 98+
فکس
ایمیل
Farbodjafari1373@gmail.com

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