

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه دو تکنیک (cinch suturing classic & reinsertion) در جلوگیری از interalar widening قبل و شش ماه بعد از جراحی ارتوگناتیک ماگزایلا (advancement, impaction, advancement, impaction همزمان)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۵  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو تکنیک (cinch suturing classic & reinsertion) در جلوگیری از interalar widening قبل و شش ماه بعد از جراحی ارتوگناتیک ماگزایلا (advancement, impaction, advancement) و impaction همزمان) در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بو علی

#### طراحی

تمام بیماران توسط تیم جراحی فک و صورت بیمارستان بو علی تحت عمل جراحی ارتوگناتیک ماگزایلا LeFort 1 قرار میگیرند بیماران بر اساس نوع جراحی لفورت به سه گروه advancement, impaction و advancement و impaction همزمان، تقسیم میشوند (17). سپس شش ماه بعد از عمل جراحی، از بیماران خواسته میشود تا به بیمارستان بو علی مراجعه کنند و interalar width توسط یکی از دستیاران تخصصی به صورت Blinde مجدد اندازهگیری میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مقایسه دو تکنیک (cinch suturing classic & reinsertion) در جلوگیری از interalar widening قبل و شش ماه بعد از جراحی ارتوگناتیک ماگزایلا (advancement, impaction, advancement) و impaction همزمان) در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بو علی

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگتر از ۱۶ سال که رضایت نامه کتبی را تکمیل کرده باشند. تحت عمل جراحی ارتوگناتیک شامل استئوتومی LeFort 1 مگزایلا قرار بگیرند. بیماران که Advancement های کمتر از 5 میلیمتر و impaction های کمتر از 4 میلی متر داشته باشند.

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه 15 تایی تقسیم بندی میشوند. در گروه اول که تحت عمل جراحی لفورت قرار گرفته اند با تکنیک reinsertion cinch suturing و گروه دوم با تکنیک cinch suturing classic قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عرض بیس بینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211029052908N1

آخرین بروز رسانی: 26-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
26-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیدحسین میرپور

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کفون

5676 2621 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.shmirpoor@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو تکنیک (cinch suturing classic & reinsertion) در جلوگیری از interalar widening قبل و شش ماه بعد از جراحی ارتوگناتیک ماگزایلا (advancement, impaction, advancement) و impaction همزمان)

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناهنجاری اسکلتال فکین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عرض بیس بینی: عرض بیس بینی به فاصله بین پرچسته ترین نقطه دو طرف پره بینی گفته می شود که حالت ایده آل آن باید نهایتاً ۱ میلی متر بیشتر از فاصله ی بین دو کانتوس داخلی چشم ها باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران بر اساس نوع جراحی لفورت به سه گروه advancement, impaction و advancement و impaction همزمان، تقسیم میشوند (17). سپس شش ماه بعد از عمل جراحی، از بیماران خواسته میشود تا به بیمارستان بوعلی مراجعه کنند و interalar width توسط یکی از دستیاران تخصصی به صورت Blinde مجدد اندازه گیری میشود. جهت جلوگیری از سوگرایی در تحقیق در اندازه گیری اولیه اینتر آلار و تهیه فرم های اندازه گیری و اندازه گیری مجدد بعد از عمل اینتر آلار از یک دستیار ثالث (به جز تیم جراحی و مجری طرح) استفاده می شود

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

alar cinch suture به روش classic و reinsertion cinch استفاده خواهد شد. بدین منظور یک سوزن 33 میلی متری با نخ 0-2 نایلون مونو فیلامان برند LINX ساخت کشور هندوستان استفاده می شود. در روش classic: مخاط و عضله یک سمت با نخ نایلون 0\_2 گرفته میشود سپس مخاط و عضله سمت مقابل را گرفته به طور مستقیم بدون درگیری پوست ناحیه عضله و مخاط دو سمت به سمت هم کشیده شده و سوچور می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: alar cinch suture به روش classic و reinsertion cinch استفاده خواهد شد. بدین منظور یک سوزن 33 میلی متری با نخ 0-2 نایلون مونو فیلامان برند LINX ساخت کشور هندوستان استفاده می شود. در روش reinsertion: مخاط و عضله در یک سمت بیس آلار از داخل دهان گرفته می شود و سوزن از پوست ناحیه بیس alar یک طرف بیرون می آید و از همان ناحیه وارد می شود و سپس مخاط، عضله و پوست طرف دیگر هم به این روش گرفته می شود و در نهایت دو طرف بیس آلار به سمت هم کشیده می شوند و در خط وسط سوچور می شوند.

#### طبقه بندی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش بخیه کردن برای جمع کردن بیس بینی بعد از جراحی ارتوگناتیک فک بالا (جراحی اصلاحی فک بالا)

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگتر از ۱۶ سال که رضایت نامه کتبی را تکمیل کرده باشند تحت عمل جراحی ارتوگناتیک شامل استئوتومی LeFort 1 مگزیلا قرار بگیرند بیمارانی که Advancement های کمتر از 5 میلیمتر و impaction های کمتر از 4 میلی متر داشته باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای شکاف کام یا لب یا اختلال مادرزادی دیگری باشند. بیمارانی که سابقه جراحی ماگزیلا که ممکن است به دلیل بافت اسکار بر بافت نرم تأثیر بگذارد، داشته باشند. بیمارانی که Advancement های بیشتر از 5 میلیمتر و impaction های بیشتر از 4 میلی متر داشته باشند.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

#### آدرس خیابان

پاسداران، نیستان ۹

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تاریخ تایید

1399/09/24, 2020-12-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.241

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سیدحسین میرپور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
5676 2621 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.shmirpoor@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بوعلی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین میرپور  
آدرس خیابان  
تهران، اتوبان امام علی، خیابان دماوند  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
17117  
تلفن  
1106 3331 21 98+  
ایمیل  
booali.hospital96@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سیدحسین میرپور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
5676 2621 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.shmirpoor@gmail.com

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین تفضلی شاد پور  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
Dr.shmirpoor@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

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سیدحسین میرپور  
موقعیت شغلی

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
5676 2621 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.shmirpoor@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
مقایسه دو تکنیک (classic & reinsertion cinch suturing) در  
جلوگیری از interalar widening قبل و شش ماه بعد از جراحی  
ارتوگناتیک ماگزیلا (advancement, impaction, advancement و  
impaction همزمان) در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بو علی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
مورد خاص دیگری وجود ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به سایت پژوهشی دانشکده به نشانی [www.ris.iau.ac.ir](http://www.ris.iau.ac.ir)  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
به سایت پژوهشی دانشکده به نشانی [www.ris.iau.ac.ir](http://www.ris.iau.ac.ir)  
سایر توضیحات