

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تغییرات مقاومت راه هوایی خارجی و اندازه الار بیس بدنبال استئوتومی لفورت 1 همراه با شکل دادن آناتومیک ناحیه پریفرم بینی در بیماران ارتوگناتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر شکل دادن آلار بیس بر جلوگیری از پیش آمدن پیامدهای ناخواسته پس از جراحی، مانند افزایش عرض بینی بررسی تأثیر شکل دادن آلار بیس بر بهبود وضعیت تنفس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، شامل 30 بیمار در دو گروه 15 نفره. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی و مطالعه در بیماران دارای مشکلات فکی به منظور کاهش عوارض این جراحی و در بیمارستان الزهرا و آیت الله کاشانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی انجام خواهد گرفت. تمام جراحیهای ارتوگناتیک توسط یک جراح با همان تیم جراحی انجام خواهد شد-محقق و ارزیابی کننده کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران تحت درمان ارتودنسی که کاندید جراحی فک بالا میباشند. (بدون در نظر گرفتن سن و جنس) میزان حرکت فک بالا بیش از 3 میلی متر نباشد. معیار خروج: سابقه تروما و شکستگی در ناحیه میانی صورت بیماران دارای هرگونه سابقه ناهنجاری مادرزادی صورت (مانند شکاف کام)

گروه های مداخله

استئوتومی معمولی Le Fort I جهت جداسازی فک بالا و اصلاح موقعیت آن در هر دو گروه انجام می شود. به منظور جلوگیری از پهن شدن پره های بینی (باتوجه به این که در موقعیت جدید فک بالا فضا برای پره ها کاهش یافته است) در گروه کنترل برای بیماران جهت کنترل موقعیت الارها از cinch suture معمول استفاده میشود. در گروه مداخله جهت کنترل موقعیت الارهای بینی از تراش و شکل دهی استخوان حفره بینی و پریفورم به منظور افزایش فضای در دسترس جهت بینی استفاده میشود. تراش استخوان کف بینی و استخوان اطراف بینی با فرز روند 2 میلی متری و به اندازه ی قطر فرز (2 میلی متر) خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

روش جدید ممکن است باعث اصلاح فرم استخوان فک شده و نهایتا منجر به بهبود تنفس پس از عمل و کاهش گرفتگی بینی شود. همچنین در کاهش میزان پهن شدگی بینی ممکن است موثر باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200704047996N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4264 8448

آدرس ایمیل

alikalazemi_dnt@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات مقاومت راه هوایی خارجی و اندازه الار بیس بدنبال

استئوتومی لافورت 1 همراه با شکل دادن آناتومیک ناحیه پریفرم بینی

در بیماران ارتوگناتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شکل دادن آناتومیک ناحیه پریفرم بینی در بیماران ارتوگناتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان ارتودنسی ک کاندید جراحی فک بالا میباشند میزان حرکت فک بالا کمتر از 3 میلی متر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما و شکستگی در ناحیه میانی صورت بیماران دارای هرگونه سابقه ناهنجاری مادرزادی صورت(مانند شکاف کام)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه اندازه گیری ها توسط یک نفر انجام گرفته و

سپس اطلاعات بدون نام جهت بررسی در اختیار فرد دیگری قرار

خواهد گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8975126354

تاریخ تایید

2022-01-16, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.NUI.RESEARCH.REC.1400.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض جراحی ارتوگناتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض الار بیس بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه قبل از جراحی و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر بافت نرم

2

شرح متغیر پیامد

توانایی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه قبل از جراحی و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رینومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استئوتومی معمولی Le Fort I جهت جداسازی فک بالا و

اصلاح موقعیت ان انجام می شود. پس از ثابت سازی فک بالا در

موقعیت جدید درست، به منظور جلوگیری از پهن شدن پره های بینی

(باتوجه به این که در موقعیت جدید فک بالا فضا برای پره ها کاهش

یافته است) در گروه مداخله جهت کنترل موقعیت الارهای بینی از

تراش و شکل دهی استخوان حفره بینی و پریفورم به منظور افزایش

فضای در دسترس جهت بینی استفاده میشود. تراش استخوان کف

بینی و استخوان اطراف بینی با فرز روند 2 میلی متری و به اندازه ی

قطر فرز(2میلی متر) خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استئوتومی معمولی Le Fort I جهت جداسازی فک بالا و

اصلاح موقعیت ان انجام می شود. پس از ثابت سازی فک بالا در

موقعیت جدید درست، به منظور جلوگیری از پهن شدن پره های بینی

(باتوجه به این که در موقعیت جدید فک بالا فضا برای پره ها کاهش

یافته است) در گروه کنترل جهت کنترل موقعیت الارها از cinch suture معمول استفاده میشود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی
آدرس خیابان
بلوار شهدای صفه، دانشکده دندانپزشکی اصفهان، بخش جراحی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8745129546
تلفن
9459 717 913 98+
ایمیل
alikalazemi_dnt@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5149 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8448 4264 31 98+
ایمیل
alikalazemi_dnt@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8448 4264 31 98+
ایمیل
alikalazemi_dnt@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

8448 4264 31 98+
ایمیل
alikazemi_dnt@yahoo.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن