پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نتایج کاربرد چسب بافتی فیبرینی در بستن لایه مخاط بینی در جراحی پیوند استخوان شکاف آلوئول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی کاربرد چسب بافتی فیبرینی در بستن مخاط بینی در بیماران شکاف آلوئول می باشد. این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران 9 ساله و بیشتر مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا در بهار و تابستان سال جاری (1390) انجام می شود. تمام بیماران پیاپی مراجعه کننده که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند و فرم رضایت آگاهانه را نیز امضا کرده باشند به ترتیب در دو گروه مورد و شاهد جایگزاری می شوند. 15 بیمار برای هر گروه انتخاب می شوند. در گروه شاهد پروتوکل استاندارد پیوند استخوان انجام می شود. در گروه مورد نیز تمام مراحل عیناً انجام می شود جز بستن لایه مخاط بینی که به جای روش استاندارد بخیه از چسب بافتی فیبرینی استفاده می شود. مدت زمان جراحی، بروز عوارض ناخواسته پس از عمل شامل عفونت و دهی سنس زخم جراحی و همچنین ارتفاع استخوان آلوئول در محل پیوند در هر گروه اندازه گرفته می شود و نتایج در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103055972N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۴/۰۹ ,30-06-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۰۹ ,2011-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن موحدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2854

آدرس ایمیل

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۲ ,2011-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۰ ,2011-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج کاربرد چسب بافتی فیبرینی در بستن لایه مخاط بینی در جراحی پیوند استخوان شکاف آلوئول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج کاربرد چسب بافتی فیبرینی در جراحی پیوند استخوان شکاف آلوئول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 9 سال و بیشتر، عدم وجود بیماری سیستمیک، عدم درمان قبلی همین مشکل، شکاف آلوئول یکطرفه، سلامت کامل ذهنی

شرایط خروج: سن کمتر از 9 سال، جراحی قبلی در محل پیوند، وجود بیماری سیستمیک، شکاف آلوئول دوطرفه، وجود بیماری ذهنی یا شناختی

سن

از سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
حوزة معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
188127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکاف الوئول
کد ICD-10
Q35.1, Q37
توصیف کد ICD-10
Cleft hard palate, Unspecified cleft palate with bilateral cleft lip, Unspecified cleft palate with unilateral cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم استخوان در محل پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و رادیوگرافیک

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج (دقیقه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره 3 ماهه ترمیم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بروز دهیسنس زخم جراحی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره 3 ماهه ترمیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان جراحی استاندارد به جز بستن لایه مخاطی بینی که به جای بخیه از چسب بافتی فیبرینی استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه شاهد: درمان جراحی استاندارد شامل بستن لایه مخاط بینی به کمک بخیه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی / دکتر فلاح
آدرس خیابان
اصفهان / خ هزار جریب
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فلاح

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بیژن موحدیان عطار

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان -دانشگاه علوم پزشكي اصفهان-دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2854

فکس

ایمیل

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بیژن موحدیان عطار

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-دانشگاه علوم پزشكي اصفهان-دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2854

فکس

ایمیل

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بیژن موحدیان عطار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، دانشیار گروه جراحی فک و صورت،

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-دانشگاه علوم پزشكي اصفهان-دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2854

فکس

ایمیل

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی