

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر تکنیک تقویت استخوانی و استئوتومی بر دفرمیتی فرونتواوربیتال مبتلایان به کرانیوسینوستوز غیرسندرومی

چکیده پروتکل

۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

هدف از مطالعه

هدف اصلی مطالعه مقایسه تاثیر تکنیک تقویت استخوانی و استئوتومی بر دفرمیتی فرونتواوربیتال مبتلایان به کرانیوسینوستوز غیرسندرومی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 10 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1401 و در بیمارستان کودکان امام حسین (ع) شهر اصفهان انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- مبتلایان به کرانیوسینوستوز غیرسندرومی ساده سوچورکورونال، 2- مبتلایان به کرانیوسینوستوز غیرسندرومی ساده سوچور متوئیک معیار عدم ورود: 1- عدم رضایت آگاهانه والدین، 3. وجود هر بیماری زمینه ای که کنتراندیکاسیون جراحی باشد، 2- سابقه قبلی جراحی جمجمه

گروه های مداخله

گروه مداخله: از تکنیک تقویت استخوانی بدون عوارض معمول استفاده خواهد شد. گروه شاهد: از روش استئوتومی کلاسیک با عوارض شناخته شده استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح بدشکلی پیشانی و اربیت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا مهدخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4589 3662 31 98+

آدرس ایمیل

amahdkhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکنیک تقویت استخوانی و استئوتومی بر دفرمیتی فرونتواوربیتال مبتلایان به کرانیوسینوستوز غیرسندرومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اصلاح بدشکلی پیشانی و اربیت در مبتلایان به کرانیوسینوستوز غیرسندرومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به کرانیوسینوستوز غیرسندرومی ساده سوچورکورونال

مبتلایان به کرانیوسینوستوز غیرسندرومی ساده سوچور متوئیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220816055722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عدم رضایت آگاهانه والدین وجود هر بیماری زمینه ای که
کنتراندیکاسیون جراحی باشد. سابقه قبلی جراحی جمجمه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 3 ماهه تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از تصادفی سازی ساده، فردی و تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی استفاده کردیم. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و با نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. ابتدا 10 شماره مسلسل دو رقمی به تعداد افراد مورد مطالعه انتخاب کردیم و از بین این اعداد 5 شماره به صورت تصادفی از جدول گزینش و به عنوان گروه مداخله تعیین شد. بقیه شماره ها به عنوان گروه کنترل محسوب شدند. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نموده، سپس اعداد را برای گروه‌های مختلف در نظر گرفتیم، سپس بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت کردیم.

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴؛ تلفن: 031 37923084

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

17-07-2022, 1401/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.160

1

شرح

کرایوسینوستوز

کد ICD-10

Q75.0

توصیف کد ICD-10

Craniosynostosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اصلاح بدشکلی پیشانی و اربیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از تکنیک تقویت استخوانی در 5 بیمار استفاده خواهد شد.

این متد روشی ابداعی برای پرهیز از رویکرد کلاسیک و عوارض معمول

است. در این روش میزان خونریزی و آسیب عصبی کمتر است. از

گرافت استخوانی فیبولا برای شکلدهی به دفرمیتی اوریتوفرون‌تال

استفاده خواهد شد. باز آرایشی بر اساس شدت دفرمیتی خواهد بود. پس

از جراحی برای ارزیابی تصویربرداری خواهیم کرد. بیمار حداقل 3 بار

ویزیت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 بیمار را با تکنیک استیوتومی کلاسیک درمان خواهیم کرد.

در این روش احتمال خونریزی و امبولی هوا بالا است. دفرمیتی

اوریتوفرون‌تال با استفاده از استیوتومی اصلاح خواهد شد. پس از

جراحی برای ارزیابی تصویربرداری خواهیم کرد. بیمار حداقل 3 بار

ویزیت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

علی ریاضی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

emamHosseinChildren'sHospital@mui.ac.ir

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

ali_riazi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

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

6266 3386 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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی ریاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

ali_riazi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عطا مهدخواه

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی ریاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

8195163381

تلفن

+98 31 3386 6266

ایمیل

amahdkhah@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

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