پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تصادفي سازي 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 متوپیک معیار عدم ورود: 1- عدم رضایت آگاهانه والدین، 3.وجود هر بیماری زمینه ای که کنترااندیکاسیون جراحی باشد، 2- سابقه قبلی جراحی جمجمه
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220816055722N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطا مهدخواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3662 4589
آدرس ایمیل
amahdkhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵
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 متوپیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **3 ماهه** تا سن **3 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 تصـادفی مجموعـه انبـوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و بـه صورت کاملاً تصادفی تولید شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت. ابتدا 10شمارۀ 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. جهـت اسـتفاده از جـدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نموده، سپس اعداد را براي گروههای مختلف در نظر گرفتیم، سپس برروی 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

2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرانیوسینوستوز

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 بیماراستفاده خواهد شد. این متد روشی ابداعی برای پرهیز از رویکرد کلاسیک و عوارض معمول است. در این روش میزان خونریزی و اسیب عصبی کمتر است.از گرافت استخوانی فیبولا برای شکلدهی به دفرمیتی اوربیتوفرونتال استفاده خواهد شد.باز ارایی 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 اوربیتوفرونتال 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 مسوول

علی ریاضی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
emamHosseinChildren'sHospital@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
+98 31 3386 6266
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
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
8174673461
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
ali_riazi@med.mui.ac.ir

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
+98 31 3386 6266
ایمیل
ali_riazi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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