

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی بالینی مش های تخریب پذیر کامپوزیتی تهیه شده به روش چاپ سه بعدی در بازسازی اولیه شکستگی های کف اوربیت و شکاف کام

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220807055633N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 25-02-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی بالینی مش های تولید شده به روش چاپ سه بعدی زیستی از جنس هیدروکسی آپاتیت و پلی کاپرولاکتون جهت درمان ضایعات شکاف کام و یا شکستگی کف اوربیت

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تک گروهی غیر تصادفی با 7 بیمار دریافت کننده مش های تهیه شده به روش چاپ سه بعدی است که بین مارچ 2023 و مارچ 2024 انجام خواهد شد. بیماران پس از انجام عمل جراحی به مدت شش ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مش های پرینت شده در 7 بیمار استفاده خواهند شد. پس از جابجایی و تثبیت مش، پوست بخیه می شود. در مدت 7 تا 10 روز پس از جراحی، ارزیابی بالینی بیمار انجام می شود. 3 و 6 ماه پس از جراحی، تصاویر سی تی اسکن برای بررسی بازسازی استخوان و میزان تخریب کاشتنی تهیه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که از نقص مادرزادی شکاف کام رنج می برند و بدلیل فاصله زیاد شکاف استفاده از روشهای معمول جراحی نمی تواند ساختار شکاف را اصلاح کند و یا بیمارانی که بدلیل تصادفات از شکستگی کف استخوان اوربیت رنج می برند. شرایط عدم ورود: کسانی که بیماری زمینه ای از جمله آلرژی دارند از شرکت در این پژوهش منع می شوند.

گروه های مداخله

برای بیمارانی که در ناحیه سقف دهان دارای شکاف استخوانی هستند و یا بیمارانی که به دلیل تصادفات در ناحیه کف استخوان اوربیت چشم دارای شکستگی شده اند، طی یک عمل جراحی مش های تهیه شده با روش پرینت سه بعدی از جنس پلی کاپرولاکتون و هیدروکسی آپاتیت برای ترمیم ضایعه استفاده می شود که توسط شرکت همسان بافت آدلی ساخته می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار انسداد ضایعه شکاف کام در سقف دهان و باز آرای ماهیچه و بافت پیوندی ناحیه کام، ترمیم شکستگی کف اوربیت؛ مقدار رشد بافت طبیعی بدن بیمار درون فضای ایمپلنت

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 25-02-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی پورسمر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3865 3792 31 98+

آدرس ایمیل

ali.poursamar@amt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی مش های تخریب پذیر کامپوزیتی تهیه شده به روش چاپ سه بعدی در بازسازی اولیه شکستگی های کف اوربیت و شکاف کام

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بالینی استفاده از چاپ سه بعدی به منظور ساخت پروتزهای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

قابل استفاده در درمان شکاف کام و یا شکستگی ناحیه حلق چشم
هدف اصلی مطالعه
 درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران دارای نقص جمجمه و صورت به گونه ای که استفاده از پلست
 نتواند ساختار استخوان را اصلاح کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 داشتن بیماری زمینه ای از جمله آلرژی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 7

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1401/10/05, 2022-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.251

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مش های جراحی انعطاف پذیر برای اصلاح ضایع شکاف کام

کد ICD-10

Q35.9

توصیف کد ICD-10

Cleft palate, unspecified

2

شرح

مش های جراحی انعطاف پذیر برای ترمیم شکستگی کف اوربیت

کد ICD-10

S02.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of orbital floor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته شدن شکاف کام در سقف دهان و بازآرایی ماهیچه و بافت

پیوندی ناحیه کام

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته و 4 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه حضوری بیمار

2

شرح متغیر پیامد

ترمیم شکستگی کف اوربیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه حضوری بیمار و تهیه تصویر سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار رشد بافت طبیعی بدن بیمار درون فضای ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه حضوری بیمار و تهیه تصاویر سی تی اسکن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیمارانی که در ناحیه سقف دهان دارای شکاف

استخوانی هستند و یا بیمارانی که به دلیل تصادفات در ناحیه کف

استخوان اوربیت چشم دارای شکستگی شده اند، طی یک عمل جراحی

مش های تهیه شده با روش پرینت سه بعدی از جنس پلی کاپرولاکتون و

هیدروکسی آپاتیت برای ترمیم ضایعه استفاده می شود که توسط

شرکت همسان بافت آدلی ساخته می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علی پورسمر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3865 3792 31 98+

ایمیل

ali.poursamar@amt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

askari@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

سید علی پورسمر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده

فناوری های نوین پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3865 3792 31 98+

ایمیل

ali.poursamar@amt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابدالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3865 3792 31 98+

ایمیل

abdali29223@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علی پورسمر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3865 3792 31 98+

ایمیل

ali.poursamar@amt.mui.ac.ir

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

مصادق ندارد

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)

مصادق ندارد