

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی مقایسه ای دو روش استئوتومی مدیال راموس در ساجیتال اسپلیت (استئوتومی) روش استاندارد و روش پارالل استئوتومی) از نظر سهولت عمل و مشکلات پس از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای دو روش استئوتومی مدیال راموس در ساجیتال اسپلیت استئوتومی) روش استاندارد و روش پارالل استئوتومی) از نظر سهولت عمل و مشکلات پس از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل گروه کنترل به روش استئوتومی ساجیتال و گروه مورد با روش استئوتومی مدیال راموس شامل 18 نفر در هر گروه میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی توسط رزیدنت جراحی فک و صورت تحت بیهوشی عمومی در اتاق عمل انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای مشکل اسکلتال کلاس 2 و 3

گروه های مداخله

روش جراحی استئوتومی مدیال راموس که به هدف دستکاری کمتر ناحیه محل ورود عصب در گروه مورد انجام میشود. در گروه کنترل از روش ساجیتال اسپلیت استفاده میشود که محل ورود عصب کاملاً باید مشخص شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بی حسی بافت نرم و شکستگی استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230313057709N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 18-06-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 18-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 2023-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5017 3766 31 98+

آدرس ایمیل

samandari@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۶, 2023-06-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش استئوتومی مدیال راموس در ساجیتال اسپلیت استئوتومی) روش استاندارد و روش پارالل استئوتومی) از نظر سهولت عمل و مشکلات پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی استئوتومی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکل اسکلتال کلاس 2 و 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند جراحی چانه بیماران دارای مشکل عصب مندیولار

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8185798646

تاریخ تایید

1402/03/16, 2023-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای مشکل اسکلتال فک

کد ICD-10

K07.1

توصیف کد ICD-10

Anomalies of jaw-cranial base relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی حسی بافت نرم ناحیه لب پایین و چانه پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تمایز دو نقطه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش استئوتومی موازی مدیال راموس

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش استئوتومی ساجیتال اسپلیت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن سمندری

آدرس خیابان

خیابان صفا بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8185798646

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

samandari@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباس امیری

آدرس خیابان

خیابان صفا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفا بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185898646
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
samandari@dnt.mui.ac.ir

کد پستی
8185798646
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Reserach@dnt.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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن سمندری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفا بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185798646
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
samandari@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن سمندری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفا بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185798646
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
samandari@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
جراحی استئوتومی مدیال موازی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن سمندری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشکده دندانپزشکی
سایر توضیحات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
انجام جراحی ارتوگناتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود