پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تغییرات کانتور باکال صورت به دنبال جراحی حذف Buccal fat pad

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تغییرات کانتور باکال صورت به دنبال جراحی حذف بافت چربی گونه ای
طراحی
کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، بدون گروه کنترل، فاز ۲ بر روی ۱۵ بیمار، با ارزیابی بعد از عمل
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: بیمارستان فرهیختگان تهران تهیه ی تصاویر قبل از عمل شامل: اسکن سه بعدی، فتوگرافی دو بعدی در نماهای فرونتال، پروفایل راست و چپ و ۴۵ درجه راست و چپ، سونوگرافی از ناحیه ی باکال هر دو سمت، ایجاد یک برش ۱ سانتی متری در حدفاصل مجرای پاروتید و عمق وستیبول باکال در نزدیکی دندان ۶ بالا، خارج سازی چربی باکال بدون اعمال نیروی خارجی، بخیه کردن محل برش توسط نخ قابل جذب ۳_۰
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سایز متوسط بدن فانکشن نرمال عضلات صورت فانکشن نرمال عصب فیشیال رنج سنی بین ۲۰ تا ۵۰ سال
شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری سیستمیک سابقه ی تروما در ناحیه ی صورت سابقه ی جراحی در ناحیه ی صورت سابقه تزریق ژل و بوتاکس در ناحیه ی صورت استفاده از داروهای آنتی کوآگولانت
گروه‌های مداخله
جراحی حذف چربی گونه ای و اثر آن بر روی کانتور بخش باکال صورت از طریق استفاده از دستگاه اسکن سه بعدی قبل و بعد از عمل. گروه کنترل ندارد.
متغیرهای پیامد اصلی
کانتور باکال صورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230909059385N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 2023-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرجان حسین پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4482 1976
آدرس ایمیل
marjan.hosseinpour6623@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تغییرات کانتور باکال صورت به دنبال جراحی حذف Buccal fat pad

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی جراحی حذف Buccal fat pad بر کانتور صورت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد متقاضی جراحی حذف باکال فت پد سایز متوسط توده بدنی افراد در رده سنی بین ۲۰ تا ۵۰ سال فانکشن نرمال عضلات صورت فانکشن نرمال عصب فیشیال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار و شیرده بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک حاد و مزمن افراد با سابقه تروما مصرف کنندگان داروهای آنتی کواگولانت افراد با هایپرتروفی عضله مستر افراد با برجستگی غیرنرمال زاویه

مندیبل تغییر در وزن در طی انجام مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
کانتور ناحیه باکال صورت در هر سمت
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از دستگاه اسکن سه بعدی به منظور بررسی تغییرات کانتور صورت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1402.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بافت چربی گونه ای
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کانتور باکال صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و ۶ ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکنر سه بعدی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی حذف بافت چربی گونه ای
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
مرجان حسین پور
آدرس خیابان
بزرگراه ستاری، بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469856333
تلفن
+98 912 226 9748
ایمیل
Marjan.hosseinpour6623@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بلوار آئینه، خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2264 0599
فکس
+98 21 2264 0599
ایمیل
iuc@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://tms.iau.ir/research/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مر جان حسین پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار سیمون بولیوار، خیابان ۱۲ بهمن، خیابان ۱۷ شرقی، پلاک ۱۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469856333
تلفن
+98 21 4482 1976
ایمیل
Marjan.hosseinpour6623@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرجان حسین پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار سیمون بولیوار، خیابان ۱۲ بهمن، خیابان ۱۷ شرقی، پلاک ۱۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469856333
تلفن
+98 21 4482 1976
ایمیل
marjan.hosseinpour6623@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرجان حسین پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار سیمون بولیوار، خیابان ۱۲ بهمن، خیابان ۱۷ شرقی، پلاک ۱۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469856333
تلفن
+98 21 4482 1976
ایمیل
marjan.hosseinpour6623@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل مسائل اخلاقی
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