پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی نتایج زیبایی شناختی و آنتروپومتریک اصلاح فرونوربیتال در بیماران با پلاژیوسفالی قدامی غیر سندرمی با تکنیک z اصلاح شده استئوتومی ناحیه تمپورال در بیمارستان های پانزده خرداد و مفید طی سالهای 1400تا 1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی نتایج زیبایی شناختی و آنتروپومتریک اصلاح فرونوربیتال در بیماران با پلاژیوسفالی قدامی غیر سندرمی با تکنیک z اصلاح شده استئوتومی ناحیه تمپورال

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، قبل و بعد، دو سویه کور، غیرتصادفی سازی شده، برروی 49 بیمار مبتلا به پلاژیوسفالی قدامی غیر سندرمی که با تکنیک z اصلاح شده استئوتومی ناحیه تمپورال تحت جراحی قرار خواهند گرفت، انجام خواهد شد. با توجه به این مطالعه به صورت قبل و بعد خواهد، فرآیند تصادفی سازی در این مطالعه مصداق نخواهد داشت. پیامد و اندازه گیری های آنتروپومتریک جمجمه قبل و 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواه شد. شرکت کنندگان و والدین بیماران نسبت نوع تکنیک جراحی کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد، بیماران مبتلا به پلاژیوسفالی قدامی غیر سندرمی که در فاصله زمانی بهمن ماه 1402 تا اردیبهشت ماه 1403بمارستان هاي پانزده خرداد و مفید تهران با تکنیک z اصلاح شده استئوتومی ناحیه تمپورال تحت جراحی قرار خواهند گرفت، بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل ابتلا به پلاژیوسفالی قدامی و نوزادان با دامنه سنی 2 تا 24 ماه خواهد بود. ابتلا به بیماری های ژنتیکی مانند هموفیلی و سندرم داون، سابقه جراحی قبلی در جمجمه،پلاژیوسفالی قدامی ثانویه و عدم رضایت برای شرکت در مطالعه به عنوان شرایط عدم ورود به مطالعه تعریف شد.

گروه‌های مداخله

عمل جراحی فرونتو اربیتال ادونسمنت بر روی بیماران مبتلا به پلاژیوسفالی قدامی غیر سندرمیک با تکنیک تغییر یافته Z استئوتومی

متغیرهای پیامد اصلی

نمره زیبایی شناختی و تغییرات پارامترهای آنتروپومتریک جمجمه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110522006552N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۳ ,23-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۳ ,23-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۳ ,2024-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید اسماعیل حسن پور آونجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8890 1108

آدرس ایمیل

esmail_hassanpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۳ ,2024-06-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نتایج زیبایی شناختی و آنتروپومتریک اصلاح فرونوربیتال در بیماران با پلاژیوسفالی قدامی غیر سندرمی با تکنیک z اصلاح شده استئوتومی ناحیه تمپورال در بیمارستان های پانزده خرداد و مفید طی

سالهای 1400تا 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج عمل فرونتواوربیتال ادونسمنت در بیماران مبتلا به پلاژیوسفالی قدامی غیر سندرمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت فرم تکمیل شده رضایت آگاهانه از بیماران مبنی بر مشارکت در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان هاي پانزده خرداد و مفید تهران طی سالهاي 1400الی 1402با پلاژیوسفالی قدامی بیمارانی مبتلا به کرانیوسینوستوزیس که طبق نظر جراح پلاستیک کاندید ترمیم با فرونتواربیتال ادونسمنت باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بسته شدن چند سوچور جمجمه ای بسته شدن سندرمیک سوجورهای جمجمه

سن

از سن **3 ماهه** تا سن **24 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **49**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، والدین بیماران از نوع تکنیک استفاده شده در عمل اطلاعی زیرا روس جراحی تنها در حین عمل متفاوت است و بعد از اتمام جراحی و زدن سوچور، میزان و شکل برش ایجاد شده مشابه عمل های جرای روتین است و تنها جراح از ماهیت روش جراحی مطلع است.رزیابان پیامد در ارائه نظرات خود در مورد کارآمد بودن نتیجه عمل از تکنیک استفاده شده در عمل اطلاعی نداشته اند. جراح نیز در ویزیت های بعد از عمل، برای ارائه نظر خود در مورد نتیجه عمل هر بیمار، از نوع تکنیک اطلاعی نداشته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس(غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، بلوکA، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به پلاژیوسفالی قدامی غیر سندرمیک

کد ICD-10

Q67.3

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations and deformations of the musculoskeletal system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت از جراحی و زیبایی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه میزان رضایت

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آنتروپومتریک جمجمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خطکش درجه بندی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود بدشکلی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای کلیه بیماران مبتلا به پلاژیوسفالی غیر سندرمیک ابتدا یک برش باي کرونال به گونه ای که پس از بلند شدن فلپ و به پایین چرخانده شدن آن بتوان استخوان فرونتال را جابجا نمود، داده می شود. تا فاصله 5سانتیمتري بالاي ریم اوربیت فلپ بلند شده، سپس به صورت ساب پریوستئال تا لبه ریم به طوري که عصب سوپرا اوربیتال و سوپراتروکلئار اسیب نبیند فلپ را بلند میکنیم. پس از اصلاح شکل جمجه وباپیشانی روي جمجه با طراحی مناسب، استئوتومی ناحیه فوقانی اوربیت و ادامه آن به ناحیه تمپورال بصورت zاستئوتومی انجام می شود. برش هاي استخوانی همراه شکستن استخوان بصورت Barrel Staveبراي اصلاح باریک شدن ناحیه فرونتال انجام شده و اصلاح تغییر شکل هاي موجود در قطعات استخوانی پیشانی بالاي اربیت و قسمت فوقانی استخوان پیشانی بصورت جداگانه انجام می شود. قرار دادن مجدد قطعات فوقانی کاسه چشم بصورت قرینه انجام شده، براي ثابت کردن قطعات استخوانی از پیچ و پلاك هاي قابل جذب استفاده می شود. در استئوتومی تمپورال 2لبه ي محل استخوان به صورت zشکل طوري روي هم قرار میگیردطوریکه دیفکت کمتري ایجاد و نیاز به گرفت استخوانی نباشد و همچنین احتمال سر خوردن و یا برگشت قطعه استخوانی پس از فیکس کردن وجود نداشته باشد. پس از فیکس کردن استخوان با پیچ و پلاك و رسیدن به فرم دلخواه.و هموستاز کافی و تعبیه درن سپس فلپ اسکالپ به محل خود برگردانده می شود و لایه هاي آن ترمیم می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی 15 خرداد

نام کامل فرد مسوول

سید اسماعیل حسن پور

آدرس خیابان

تهران، بلوار کریم خان زند، خیابان عضدی جنوبی، بیمارستان 15 خرداد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598764514

تلفن

+98 21 8891 3434

ایمیل

Hassanpour1394@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://pkmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://remsp.sbmu.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهران نوری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک و ترمیمی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9982

ایمیل

mehrannoori64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید اسماعیل حسن پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
تهران، بلوار کریم خان زند، خیابان عضدی جنوبی، بیمارستان 15 خرداد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598764514
تلفن
+98 21 8894 3434
ایمیل
Hassanpour1394@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهران نوری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
تهران، خیابان کریم خان زند، ابتدای خیابان شهید دکتر عضدی (اول آبان جنوبی)، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی 15 خرداد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598764514
تلفن
0098 21 8891 34343
ایمیل
mehrannoori64@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و فرعی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و سایر مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها بعد از انتشار نتایج در قالب مقاله، با ارائه دلیل منطقی به نویسنده مسول با شرط حفظ اصول اخلاقی برای محققان برای طراحی مطالعت در دسترس خواهد بود.همچنین در صورت درخواست کمیته اخلاق دانشگاه برای ارزیابی صحت نتایج دادهای در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات و داده های مورد نظر می توانند به دکتر مهران نوری دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه نمایند آدرس: تهران، خیابان کریم خان زند، ابتدای خیابان شهید دکتر عضدی (اول آبان جنوبی)، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی 15 خرداد کدپستی 1598764514 ایمیل: mehrannoori64@yahoo.com تلفن: 09122025141
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید پروتکل ها و مراحل را طبق قوانین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی جهت دسترسی به فایل های مورد نظر، طی نمایند
سایر توضیحات