

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی نتایج زیبایی شناختی و آنتروپومتریک اصلاح فرونوریتال 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، بر روی 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 مجمله قبل و 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهد 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 1403 بیمارستان های 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 مجمله، پلاژیوسفالی قدامی ثانویه و عدم رضایت برای شرکت در مطالعه به عنوان شرایط عدم ورود به مطالعه تعریف شد.

### گروه های مداخله

عمل جراحی فرونتو ارییتال 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 مجمله

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110522006552N3

آخرین بروز رسانی: 23-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید اسماعیل حسن پور آونجی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1108 8890 21 98+

#### آدرس ایمیل

esmail\_hassanpour@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-23, ۱۴۰۳/۰۴/۰۳

### 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 فرونوریتال در بیماران با پلاژیوسفالی قدامی غیر سندرمی با تکنیک Z اصلاح شده استئوتومی ناحیه تمپورال در بیمارستان های پانزده خرداد و مفید طی

## عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج عمل فرونوتواریتال 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 مبتنی بر مشارکت  
در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های پانزده  
خرداد و مفید تهران طی سالهای 1400 الی 1402 با پلاژیوسفالی  
قدامی بیمارانی مبتلا به کرانیوسینوستوزیس که طبق نظر جراح  
پلاستیک کاندید ترمیم با فرونوتواریتال ادونسمنت باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بسته شدن چند سوچور جمجمه ای بسته شدن سندرمیک سوچورهای  
جمجمه

## سن

از سن 3 ماهه تا سن 24 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 49

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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  
انجام جراحی و زدن سوچور، میزان و شکل برش ایجاد شده مشابه  
عمل های جای روئین 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1989934148

## تاریخ تایید

1402/04/06, 2023-06-27

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.142

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از جراحی و 3 ماه پس از جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه میزان رضایت

## 2

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آنتروپومتریک جمجمه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و 6 ماه پس از جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خطکش درجه بندی شده

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عود بدشکلی پس از عمل

### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

## گروه های مداخله

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

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19839-63113

#### تلفن

9770 2243 21 98+

#### 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؟

#### خبر

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

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 یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تلفن

9982 2243 21 98+

#### ایمیل

mehrannoori64@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای کلیه بیماران مبتلا به پلاژیوسفالی غیر سندرمیک ابتدا یک برش بای کروئال 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 5 سانتیمتری بالای ریم اوربیت فلپ بلند شده، سپس به صورت ساب پرپوستال تا لبه ریم به طوری که عصب سوپرا اوربیتال و سوپراتروکلنار آسیب نبیند فلپ را بلند میکنیم. پس از اصلاح شکل جمجه و بایپیشانی روی جمجه با طراحی مناسب، استئوتومی ناحیه فوقانی اوربیت و ادامه آن به ناحیه تمپورال بصورت Z استئوتومی انجام می شود. برش های استخوانی همراه شکستن استخوان بصورت Barrel Stave برای اصلاح باریک شدن ناحیه فرونتال انجام شده و اصلاح تغییر شکل های موجود در قطعات استخوانی پیشانی بالای اربیت و قسمت فوقانی استخوان پیشانی بصورت جداگانه انجام می شود. قرار دادن مجدد قطعات فوقانی کاسه چشم بصورت قرینه انجام شده، برای ثابت کردن قطعات استخوانی از پیچ و پلاک های قابل جذب استفاده می شود. در استئوتومی تمپورال 2 لبه ی محل استخوان به صورت Z شکل طوری روی هم قرار میگیرد طوری که دیفکت کمتری 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 پلاک و رسیدن به فرم دلخواه و هموستاز کافی و تعبیه درن سپس فلپ اسکالپ به محل خود برگردانده می شود و لایه های آن ترمیم می شود

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 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

3434 8891 21 98+

#### ایمیل

Hassanpour1394@sbmu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

https://pkmc.sbmu.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

#### آدرس خیابان

34343 8891 21 0098  
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 داده‌های 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**

داده‌ها 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**

داده‌ها بعد از انتشار نتایج در قالب مقاله، با ارائه دلیل منطقی به  
نویسنده مسؤل با شرط حفظ اصول اخلاقی برای محققان برای  
طراحی مطالعات 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 داده‌های 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 پروتکل‌ها و مراحل را طبق قوانین دانشگاه علوم  
پزشکی شهید بهشتی جهت دسترسی به فایل‌های مورد نظر، طی  
نمایند

**سایر توضیحات**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسؤل  
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

3434 8894 21 98+

ایمیل

Hassanpour1394@sbmu.ac.ir

## فرد مسؤل به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤل

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