

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر استفاده از مش هیدروکسی آپاتیت بر میزان بروز فیستول در بیماران تحت پالاتویلاستی اولیه به روش اینتراولار ولویلاستی سامرلد

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از مش هیدروکسی آپاتیت بر میزان بروز فیستول در بیماران تحت پالاتویلاستی اولیه به روش اینتراولار ولویلاستی سامرلد مراجعه کننده به مرکز شکاف لب و کام دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در محدوده زمانی سالهای 1402 تا 1403

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از روش Random blocked و جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر، مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که بر روی بیماران تحت پالاتویلاستی اولیه به روش اینتراولار ولویلاستی مراجعه کننده به مرکز شکاف لب و کام دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در محدوده زمانی سالهای 1402 تا 1403 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای رضایت آگاهانه کتبی از ولی یا قیم قانونی بیمار جهت شرکت در مطالعه، تشخیص قطعی ابتلا به شکاف کام، سن زیر 3 سال، انجام عمل جراحی توسط یک جراح مشترک و انجام عمل جراحی پالاتویلاستی اولیه به روش اینتراولار ولویلاستی و با استفاده از میکروسکوپ وارد مطالعه خواهند شد. در صورت عدم تمایل قیم قانونی آن به ادامه شرکت در مطالعه، بیمار به مطالعه وارد نمی شود. در صورت عدم تکمیل زمان پیگیری 3 و 6 ماه، وجود عفونت های محل عمل یا وخیم شدن حال بیمار پس از عمل جراحی که نیاز به مداخلات درمانی دیگر داشته باشد و شروع مداخلات درمانی جدید برای بیماران که تاثیر مداخله حاضر را مخدوش کند، بیمار از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

گروه با مش هیدروکسی آپاتیت، گروه مداخله و گروه بدون مش هیدروکسی آپاتیت گروه کنترل خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز فیستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240128060826N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۴, 13-02-2024

آخرین بروز رسانی: 13-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ابدالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

abdali@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از مش هیدروکسی آپاتیت بر میزان بروز فیستول در بیماران تحت پالاتویلاستی اولیه به روش اینتراولار ولویلاستی سامرلد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از مش هیدروکسی آپاتیت بر میزان بروز فیستول در بیماران تحت پالاتویلاستی اولیه به روش اینتراولار ولویلاستی

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
13-01-2024, 1402/01/23

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.387

سامرلد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی از قیم قانونی بیمار جهت شرکت در مطالعه
تشخیص قطعی ابتلا به شکاف کام انجام عمل جراحی توسط یک جراح
مشترک انجام عمل جراحی پالاتویلاستی اولیه به روش اینتراولار
لولویلاستی و با استفاده از میکروسکوپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت های محل عمل عدم تمایل ولی بیمار

سن

تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مرحله به روش Randomized Block Design خواهد بود.

بیماران در این مرحله به بلوک های 2 تایی (32 بلوک 2 تایی) تقسیم

خواهند شد. سپس بر اساس کد ملی ردیف بندی می شوند (کد ملی

بزرگ تر ردیف اول بلوک و کد ملی کوچک تر ردیف دوم بلوک). پس از

آن برای هر بلوک به جدول اعداد تصادفی رجوع می کنیم. در صورتی

که عدد انتخاب شده از 0 تا 4 بود، بیمار ردیف اول به گروه A و بیمار

ردیف دوم به گروه B خواهد پیوست. در صورتی که عدد انتخاب شده

از 5 تا 9 بود، بیمار ردیف اول به گروه B و بیمار ردیف دوم به گروه A

خواهد پیوست. یک همکار کور شده تعیین می کند که هر کدام از گروه

های A و B گروه مداخله و گروه کنترل باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فردی که داده ها را آنالیز می کند، از نوع جراحی مطلع نیستند

و پاکت مهر و موم شده حاوی انتخاب گروه A و B که در قسمت

تصادفی سازی بیان شد، در اتاق عمل به جراح ارائه می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین و روش های

جراحی سامرلد انجام خواهد شد، بدون اینکه از مش هیدروکسی آپاتیت

استفاده شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکاف کام

کد ICD-10

Q35

توصیف کد ICD-10

Cleft palate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین و

روش های جراحی که انجام خواهد شد، یک عدد مش هیدروکسی

آپاتیت (ساخت شرکت همسان بافت آدلی، کشور ایران) برای بیماران

در محل شکاف کار گذاشته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حسین ابدالی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@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

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
حسین ابدالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
abdali@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین ابدالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
abdali@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین ابدالی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
abdali@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه نگهداری می‌شود.
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از داده‌ها برای تکمیل مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دکتر حسین ابدالی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و
علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات