

Spettabile Segreteria del COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

TITOLO: CHIRURGIA ORTOGNATICA: PERCEZIONE DEI TRATTI PERSONALI ED EMOTIVI

Acronimo (se definito) o Codice protocollo

<i>N° EudraCT</i>	<i>se disponibile</i>
<i>N° registrazione</i>	<i>se previsto (es. clinicaltrial.gov)</i>
<i>Data e versione protocollo</i>	<i>22/03/2022, versione 1.0</i>
<i>Promotore</i>	<i>Matteo Brucoli, matteo.brucoli@maggioreosp.novara.it</i>
<i>Centro coordinatore</i>	<i>S.C.D.U Chirurgia maxillo facciale</i>
<i>N° Centri partecipanti</i>	<i>1</i>
<i>Ricercatore principale (PI)</i>	<i>Jacqueline, Sotong, tel. 3473306659, e-mail jsotong87@gmail.com, SC Chirurgia maxillo facciale, AOU Maggiore della carità</i>
<i>Finalità</i>	<i>No Profit</i>
<i>Scopo generale (massimo 1500 caratteri spazi inclusi)</i>	<i>Lo studio ha l'obiettivo di valutare l'impatto della chirurgia ortognatica nei pazienti portatori di mal occlusione dento-scheletrica non tanto da un punto di vista fisico (tecnica chirurgica, tempi di recupero, dolore post-operatorio, impairing durante la convalescenza), quanto più sotto un profilo psicologico ed emotivo, ovvero nella percezione dei tratti personali, estetici e della coscienza di sé, sia soggettivamente che da parte di una platea di terzi.</i>
<i>Sintesi del rationale e delle motivazioni dello studio (massimo 3000 caratteri spazi inclusi)</i>	<i>È dimostrato in letteratura il cambiamento che avviene a carico dei tessuti molli del volto dopo chirurgia ortognatica (osteotomie maxillo-mandibolare)¹. Inoltre, in vari studi, si evidenzia un miglioramento della percezione dei tratti personali e dell'espressività del volto in seguito a chirurgia ortognatica². Il chirurgo il più delle volte risolve la problematica del paziente dal punto di vista funzionale (buon contatto occlusale, buon allineamento degli elementi dentari e delle linee interincisive). La domanda che ci poniamo è la seguente; dopo un intervento avvenuto con successo dal punto di vista funzionale, come si sente il paziente dal punto di vista emotivo, come si vede guardandosi allo specchio? Possiamo ottenere un buon risultato funzionale, ma dobbiamo assicurarci di ottenere anche un buon risultato estetico. Bibliografia: 1. N. Pooja, D. Vikas, Prediction of soft tissue changes following single o bi-jaw surgery: An evaluative surgery. Ann Maxillofac Surg. Jan-Jun 2021;11(1):32-36</i>

Nota: tutte le informazioni contenute nella sinossi devono essere presenti nel protocollo dello studio

	<p>2. K. Sinko, R. Jagsch,; <i>Facial aesthetics and the assignment of personality traits before and after orthognathic surgery. Int. J. Oral Maxillofac. Surg.</i> 2012; 41: 469–476.</p>
<p><i>Obiettivi dello studio</i></p>	<p>Obiettivo primario: <i>determinare se l'intervento chirurgico di osteotomia maxillo-mandibolare (chirurgia ortognatica), eseguito nei pazienti affetti da mal occlusione dento scheletrica, altera la propria percezione estetica e l'espressività del volto.</i></p> <p>Obiettivi secondari: <i>Determinare come una platea di terze parti valuta l'estetica e l'espressività del volto del paziente.</i></p> <p><i>Questo ci aiuterà a valutare l'impatto che può avere questa chirurgia sul paziente in modo da poter valutare i rischi-benefici prima di intraprendere una chirurgia ortognatica.</i></p>
<p><i>Endpoints dello studio</i></p>	<p><i>Gli endpoints dello studio sono rappresentati dai valori ottenuti ai questionari somministrati sia ai pazienti arruolati che alla platea di terze parti, opportunamente sottoposti ad analisi statistiche.</i></p>
<p><i>Descrivere interventi o tecnologie oggetto dello studio:</i></p>	<p><i>L'intervento consiste in un'incisione della mucosa, scheletrizzazione dell'osso mascellare o mandibolare, osteotomia mascellare/mandibolare/maxillo-mandibolare con successivo spostamento osseo(avanzamento-arretramento-rotazione) in modo da trovare un'occlusione dentaria soddisfacente con conseguente modifiche dei tessuti molli che seguiranno gli spostamenti ossei. Segue un'ortodonzia di rifinitura dell'occlusione dentaria.</i></p> <p><i>Un set fotografico viene eseguito prima e a fine trattamento per valutare i cambiamenti avvenuti dal punto di vista estetico.</i></p> <p><i>I pazienti verranno sottoposti ad inizio e fine trattamento ad i seguenti questionari: OQLQ, PIDAQ, 7 POINTS LIKERT SCALE (allegati alla domanda), in modo da valutare la propria percezione dei tratti personali ed emotivi. I suddetti questionari verranno inoltre sottoposti ad una platea di terze parti per valutare la percezione che hanno del paziente.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Farmaco/i</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Dispositivo/i</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Interventi/procedure</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Metodi diagnostici</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Altro</i> 	<p><i>Es. fattori di rischio o prognostici, aspetti organizzativi, eccetera</i></p>

<i>Tipo di studio:</i>	<input type="checkbox"/> <i>Sperimentale</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Osservazionale</i> <input type="checkbox"/> <i>Osservazionale con significative modifiche rispetto alla pratica clinica corrente determinate dallo studio</i>
<i>Se sperimentale:</i>	
<i>Disegno dello studio</i>	<i>Fase dello studio (se farmacologico); specificare se gruppo singolo, 2 o più gruppi, paralleli, crossover, fattoriale, sequenziale, a cluster, con o senza randomizzazione</i>
<i>Randomizzazione</i>	<i>Se prevista, indicare eventuale stratificazione, modalità di generazione della sequenza, modalità di assegnazione (es. via tel. fax, web, buste)</i>
<i>Cecità</i>	<i>Indicare se prevista e, in caso affermativo, quali soggetti sono in cieco (pazienti, ricercatori, valutatori di esito, responsabili dell'analisi)</i>
<i>Se osservazionale (con o senza modifiche significative della pratica clinica)</i>	
<i>Disegno dello studio</i>	<i>retrospettivo-prospettico</i>
<i>Popolazione in studio:</i>	<i>Pazienti operati presso la nostra struttura per mal occlusione dento scheletrica</i>
<i>Criteri di inclusione</i>	<i>Essere stato sottoposto ad intervento chirurgico di osteotomia della mascella o della mandibola o entrambe per una mal occlusione dento scheletrica</i>
<i>Criteri di esclusione</i>	<i>Labio palatoschisi, deformità cranio-facciali acquisite o congenite, interventi estetici successivi all'intervento orto chirurgico preso in esame (rinoplastica, filler, etc.), traumi facciali con conseguenti fratture ossee successivi all'intervento orto chirurgico.</i>
<i>Tipologia di dati raccolti e fonte dei dati</i>	<i>Dati anagrafici, recapito telefonico e telematico, fotografie cliniche, dati inerenti alla patologia ed intervento eseguito. Questi dati vengono forniti direttamente dal paziente e/o dal programma ORMAWEB aziendale in cui possiamo reperire la tipologia di intervento eseguito dal paziente. Tutti i dati raccolti verranno archiviati sul computer aziendale collocato presso il nostro reparto.</i>
<i>Durata dello studio</i>	<i>24 mesi</i>
<i>Numero di soggetti/pazienti</i>	<i>40</i>
<i>Considerazioni statistiche</i>	<i>Verrà calcolata la potenza dello studio, dalla quale dipenderà il numero definitivo di pazienti. Qualora il campione non fosse congruo dopo i 24 mesi, la raccolta dati verrà prorogata fino ad ottenere una potenza di almeno 80%. Verranno calcolati intervalli di coincidenza al 95%. Per tutte le analisi statistiche Si prenderà in considerazione una P. value < 0,05</i>
<i>Considerazioni etiche:</i>	<i>Non ci sono rischi connessi a questo lavoro, in quanto il paziente seguirà il percorso già stabilito dall'azienda ospedaliera per il</i>

	<i>trattamento del suo dismorfismo facciale. Il paziente è libero di decidere se partecipare o no allo studio.</i>
--	--