

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر آرتروستنز روی علائم و نشانه های محدودیت حاد و شدید باز شدن دهان اثر آرتروستنز بر علائم و نشانه های محدودیت حاد و شدید باز شدن دهان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیرتصادفی کور نشده و تنها است و هدف آن بررسی اثر آرتروستنز بر علائم و نشانه های محدودیت باز شدن دهان و کاهش میزان درد و نقص عملکرد است. در این مطالعه پانزده بیمار که با محدودیت باز شدن دهان و علائم دیگر از قبیل درد و نقص عملکردی مراجعه کردند؛ ابتدا از لحاظ اندیکاسیون درمان با استفاده از معاینات بالینی و رادیوگرافی تشخیص صورت میگیرد و بعد پس از کسب رضایت نامه آرتروستنز انجام میشود. میزان باز شدن دهان بیمار توسط محقق با خط کش بر حسب میلی متر اندازه گیری میشود و بیماران میزان درد و نقص عملکردی خود را به صورت مجزا روی خط کش هایی که از 0 تا 10 مدرج هستند علامت میزنند. آرتروستنز در کلینیک تحت بی حسی موضعی صورت میگیرد و به این صورت است که دو سوزن گیج پایین را در فضای فوقانی مفصل گیجگاهی-فکی قرار داده و با 200 میلی لیتر محلول رینگر لاکتات شستشو میدهیم. پس از آرتروستنز بیماران را 1 و 3 و 6 ماه بعد مجدد ملاقات میکنیم. که در این جلسات میزان باز شدن دهان و همچنین درد و نقص عملکردی به روش مذکور اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040721636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/13, 04-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/13, 2015-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفا متوسلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6411 3348 13 98+

آدرس ایمیل

drsmotevassalee@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آرتروستنز روی علائم و نشانه های محدودیت حاد و شدید

باز شدن دهان اثر آرتروستنز بر علائم و نشانه های محدودیت حاد و

شدید باز شدن دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات آرتروستنز بر محدودیت حاد باز شدن دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افرادی با محدودیت حاد و شدید باز شدن دهان

که از علائمی از قبیل درد و نقص عملکردی هم در آنها وجود دارد و به

درمان های غیر جراحی برای رفع مشکلات مفصلی پاسخ ندادند.

شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی با علائم شکستگی کندیل؛ بیماری

های سیستمیک مفصلی و عضلانی و بدشکلی های عمده ی فکی؛

چسبندگی فیروز از مطالعه خارج شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

میزان باز شدن دهان; حرکات طرفی به سمت چپ و راست و حرکت به سمت جلو توسط محقق به وسیله خط کش بر حسب میلی متر اندازه گیری میشود.

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از درمان و پس از درمان در مقاطع زمانی یک ماه پس از مداخله; 3 ماه پس از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار میزان درد خود را بین 0 (بی دردی) تا 10 (درد غیر قابل تحمل) بر روی خط کش هایی که از 0 تا 10 مدرج شده اند علامت میزند.

3

شرح متغیر پیامد

نقص عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از درمان و پس از درمان در مقاطع زمانی یک ماه پس از مداخله; 3 ماه پس از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار میزان نقص عملکرد خود را بین 0 (فاقد هر نوع عملکرد) و 10 (عملکرد کامل و ایده آل) بر روی خط کش هایی که از 0 تا 10 مدرج شده اند علامت میزند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل با تزریق بی حسی موضعی؛ لیدوکائین 2٪ همراه با اپی نفرین 1/100000 برای بلاک عصب آغاز میشود. پس از جراحی داروهای تجویزی شامل: ناپروکسن سدیم 275 میلی گرمی؛ روزی سه نوبت و داروی دیازپام روزانه 2.5 تا 5 میلی گرم قبل از خواب به مدت دو هفته میباشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا متوسلی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، چهار راه پورسینا، بیمارستان پورسینا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای

نمایندگی ایران رادیاتور

شهر

رشت

کد پستی

9334541938

تاریخ تایید

2015-09-23, 1394/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات داخلی مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10

K07.6

توصیف کد ICD-10

certain disorders of the temporomandibular joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از درمان و پس از درمان در مقاطع زمانی یک ماه پس از مداخله; 3 ماه پس از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شهر
رشت

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفا متوسلی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

موقعیت شغلی
استادیار رشته جراحی دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، اتوبان
سراوان، جاده لاکان
شهر
رشت
کد پستی
4194173774
تلفن
6411 3348 13 98+
فکس
131323776 98+
ایمیل
drsmotevasselee@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری؛ دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
خانم سوسن کمایی
آدرس خیابان
فلکه گاز بلوار شهید بهشتی غربی روبروی بانک سپه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری؛ دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان/دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفا متوسلی
موقعیت شغلی
استادیار بخش جراحی دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی رشت- بلوار امام خمینی - روبروی هتل
پردیس
شهر
رشت
کد پستی
4194173774
تلفن
6411 3348 13 98+
فکس
ایمیل
drsmotevasselee@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه دولتشاهی زند
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه گاز بلوار پرفسور سمیعی مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم
پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
4194173774
تلفن
5125 2292 21 98+
فکس
ایمیل
hedieh_dz2008@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس