

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر توام لیزر کم توان مادون قرمز و LED بر ریکاوری عصب اینفرالوئولار بعد از استئوتومی ساجیتال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: استئوتومی Bilateral Sagittal Split باعث آسیب هایی به عصب آلوئولار تحتانی می گردد. ما در این مطالعه به بررسی اثر توام لیزر کم توان مادون قرمز و LED بر ریکاوری عصب اینفرالوئولار بعد از استئوتومی اسپلیت ساجیتال پرداختیم. طراحی: 20 بیمار که به دنبال جراحی ساجیتال فک پایین در بیمارستان طالقانی دچار آسیب عصب آلوئولار تحتانی شده بودند. 10 بیمار به صورت تصادفی به عنوان گروه کنترل و 10 بیمار به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته شدند. مطالعه به صورت دو سو کور انجام شد. معیارهای ورود: صدمه به عصب آلوئولار تحتانی در حد نوروپراکسی (Sanderland II, III) در اثر جراحی ساجیتال اسپلیت استئوتومی معیارهای خروج: اختلال در مسیر عصب، مصرف داروهای آنتی سایکوتیک، شکستگی قبلی استخوان های صورت، Bad split، صدمه عصبی بیشتر از نوروپروکسیا مداخله: گروه مداخله تحت تابش لیزر مادون قرمز و LED قرار گرفتند و گروه کنترل بدون مداخله پیگری شدند. تابش در محل های آسیب عصب به مدت 6 جلسه (24 ساعت، 2 روز، 3 روز، 7 روز، 14 روز و 28 روز بعد از عمل) انجام گرفت. متغیر پیامد های اولیه: بی حسی فک پایین. متغیر پیامد ثانویه: برگشت حس فک پایین

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21230311 98+

آدرس ایمیل

m.bemanali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/08, 2014-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/08, 2014-10-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر توام لیزر کم توان مادون قرمز و LED بر ریکاوری عصب اینفرالوئولار بعد از استئوتومی ساجیتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نور درمانی بر بی حسی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جراحی ساجیتال اسپلیت استئوتومی و صدمه به عصب آلوئولار تحتانی در حد نوروپراکسی (Sanderland II, III) معیارهای خروج: اختلال در مسیر عصب؛ عدم توانایی جهت معاینه نوروسنسوری؛ سابقه سردرد؛ عقب ماندگی ذهنی؛ سابقه اختلال نورولوژیک؛ بیماری های کلاژن واسکولار؛ مصرف داروهای آنتی سایکوتیک؛ شکستگی قبلی استخوان های صورت؛ دیابت نوع 1؛ Bad split؛ صدمه عصبی بیشتر از نوروپروکسیا؛ جنیوپلاستی؛ خارج سازی دندان عقل همزمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 29 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015053022471N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2015, 1394/05/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/24, 2015-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بمانعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

برگشت حس فک پایین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز بعد، 3 روز بعد، 7 روز بعد، 14 روز بعد، دو ماه

بعد، شش ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم توان و ال ای دی در محل های آسیب به

عصب اینفرا آلوئولار به مدت 6 جلسه (24 ساعت، 2 روز، 3 روز، 7

روز، 14 روز و 28 روز بعد از عمل)

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مهدی بمانعلی

#### آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسن مهاجرانی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

تهران

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

Iran

#### تاریخ تایید

2014-10-12, 1393/07/20

#### کد کمیته اخلاق

(Vice- Chancellor in International Affairs) 1000/683

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی حسی بعد از جراحی ارتوگناتیک

#### کد ICD-10

Z09.0

#### توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after surgery for other conditions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بی حسی فک پایین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز بعد، 3 روز بعد، 7 روز بعد، 14 روز بعد، دو ماه

بعد، شش ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،  
بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
21230311 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mohajeranih@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی بمانعلی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت بخش جراحی فک و صورت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،  
بیمارستان آیت الله طالقانی، بخش جراحی دهان، فک و صورت  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
21230311 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.bemanali@sbmu.ac.ir mehdi.bemanali@gmail.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

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی بمانعلی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت جراحی فک و صورت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید  
اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
21230311 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.bemanali@sbmu.ac.ir mehdi.bemanali@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید حسن مهاجرانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار بخش جراحی دهان، فک و صورت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**