پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه بهبود شکستگی در دو روش جراحی با کشش بسته به تنهایی و در همراهی با میدان مغناطیسی پالسی در بیماران با شکستگی فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: با توجه به نقش میدان الکترومغناطیسی پالسی در ترمیم استخوانهای دراز جوش نخورده، این طرح با هدف بررسی میزان اثر میدان مغناطیسی پالسی بر روند ترمیم شکستگی مندیبل طراحی شده است. طراحی: این طرح با شیوه کارآزمایي بالیني اجرا خواهد شد وبیماران از مراجعه کنندگان دچار شکستگی مندیبل به بیمارستان طالقاني تهران انتخاب خواهند شد که قرار است تحت جراحي شکستگی مندیبل به روش بسته قرار گیرند. نحوه انجام: ازبین بیمارانی که شرایط ورود به طرح را دارا باشند، 32 نفر را انتخاب کرده و با روش تصادفي ساده به کمک پرتاب سکه در دو گروه مساوی درمان و کنترل قرار می دهیم. در گروه مداخله، بیماران بلافاصله پس از عمل جراحی به مدت 6 ساعت در معرض میدان مغناطیسی پالسی قرار میگیرند واین کار در روز هفتم به مدت 3 ساعت و در روز چهاردهم به مدت یک ساعت و نیم تکرار میگردد. فیکساسیون مندیبولار نیز در گروه مداخله بعد از 4 هفته و در گروه کنترل بعد از 6 هفته باز می شود. شرایط ورود و عدم ورود اصلی: داشتن شکستگی مندیبل در ناحیه دندانی؛ کافی بودن تماسهای دندانی در هر دو سمت خط شکستگی که امکان کابرد نوار قوسی و برقراری ثبات فکین باشد؛ عدم وجود علایم عفونت؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیکی که مراحل ترمیم استخوان را تحت تاثیر قرار می دهد؛ اندیکاسیون درمان جااندازی بسته مداخلات: مجاورت با میدان الکترومغناطیسی پالسی و بررسی آن بطور بالینی و رادیوگرافی با استفاده از دانسیتومتری کامپیوتری توسط دستگاه پانورامیک دیجیتال. پیامدهای اصلی: تغییرات دانسیته استخوان، میزان درد بعد از عمل، حداکثر میزان باز کردن دهان و تغییرات حسی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022526769N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-17, ۱۳۹۵/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-17, ۱۳۹۵/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن مهاجرانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2225 9203

آدرس ایمیل

mohajerani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه بهبود شکستگی در دو روش جراحی با کشش بسته به تنهایی و در همراهی با میدان مغناطیسی پالسی در بیماران با شکستگی فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه بهبود شکستگی در دو روش جراحی با کشش بسته به تنهایی و در همراهی با میدان مغناطیسی پالسی در بیماران با شکستگی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکستگی مندیبل در ناحیه دندانی؛ به اندازه کافی تماسهای دندانی در هر دو سمت خط شکستگی وجود داشته باشد که

امکان کابرد نوار قوس و برقراری ثبات فکین باشد؛ عدم وجود علایم عفونت در ناحیه شکستگی؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیکی که مراحل ترمیم استخوان را تحت تاثیر قرار دهد؛ اندیکاسیون درمان جاانداری بسته؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح معیارهای خروج: کنتر اندیکاسیون درمان جاانداری بسته؛ عدم رضایت بیمار برای شرکت در طرح.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی شده به روش پرتاب سکه.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان اوین، میدان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، کمیته اخلاق پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳
تاریخ تایید
2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
ir.sbmu.rids.rec.1395.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی مندیبل
کد ICD-10
S02.6
توصیف کد ICD-10
(Lower jaw (bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات دانسیته استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز قبل از عمل، دو هفته بعد و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو دانسیتومتری

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل و روزهای اول ، هفتم و چهاردهم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
حداکثر میزان باز کردن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر ورنیر

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، یک ماه بعد، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تاکید کلامی بیمار از احساس غیر طبیعی لب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، بیماران بلافاصله پس از عمل جراحی شکستگی مندیبل به مدت 6 ساعت در معرض میدان مغناطیسی پالسی قرار میگیرند و این کار در روز هفتم به مدت 3 ساعت و در روز چهاردهم به مدت یک ساعت و نیم تکرار میگردد. فیکساسیون مندیبولار در گروه مداخله بعد از 4 هفته باز می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: فقط درمان شکستگی مندیبل به روش جاانداری بسته انجام شده و فیکساسیون مندیبولار نیز در این گروه بعد از 6 هفته باز می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مهاجرانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مهاجرانی
آدرس خیابان
تهران خیابان اوین، میدان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مهاجرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان اوین، میدان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8511
فکس
ایمیل
Mohajeranih@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مهاجرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان اوین، میدان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8511
فکس
ایمیل
Mohajeranih@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مهاجرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان اوین، میدان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8511
فکس
ایمیل
Mohajeranih@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