

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر امواج الکترومغناطیسی پالس شده بر روی زمان ترمیم شکستگی استخوان فک تحتانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات امواج الکترومغناطیسی پالس شده بر مدت زمان التیام بعد از جاندازی شکستگی استخوان مندیبولار است. در مجموع، 20 بیمار مطابق با معیارهای ورود و خروج از میان بیماران اتاق عمل بیمارستان امام خمینی با شکستگی استخوان مندیبولار انتخاب شدند. از نمونه گیری تصادفی استفاده شد. بیماران بصورت تصادفی به یکی از گروههای مداخله جهت دریافت امواج الکترومغناطیسی پالس شده بعد از جاندازی شکستگی و گروه کنترل بدون دریافت امواج با نسبت 1:1 تخصیص داده شدند. بیماران گروه مداخله ابتدا تحت بی حسی موضعی قرار گرفته، آرج های ماگزینا و مندیبولار بسته شدند. جاندازی شکستگی استخوان مندیبولار بصورت بسته انجام شد. بعد از برقراری اکلوزن اولیه از الاستیک های قوی (16/3 اینچ- 5/6 oz) استفاده شد و سپس تثبیت اینترماگزیناری (Intermaxillary fixation) در اکلوزن مناسب انجام شد. امواج الکترومغناطیسی پالس شده روزانه به مدت 10 دقیقه برای 10 روز بعد از جاندازی استعمال شد. روش یکسانی برای گروه کنترل انجام شد، به جز اینکه امواج الکترومغناطیسی پالس شده پس از جاندازی دریافت نکردند. ارزیابی اثربخشی درمان با فیلد الکترومغناطیسی پالس شده با استفاده از اندازه گیری دانسیته استخوان با هانسفیلد سی تی اسکن سرو گردن در روزهای دهم و چهارم بعد از جاندازی در هر دو گروه مداخله و کنترل انجام شد. همه بیماران مورد مطالعه برای بررسی آپس های دندان و عفونت دندان چک شدند. علاوه بر این بیماران در 8 هفته بعد از استخراج تثبیت داخل ماگزینا (IMF) برای ارزیابی اکلوزن بعد از جراحی، MAO (حداکثر بازشدگی فدامی)، درد، جوش خوردن استخوان و عفونت ارزیابی شدند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ارشاد همتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6104 3221 61 98+

#### آدرس ایمیل

hemmati.e@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, 1394/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر امواج الکترومغناطیسی پالس شده بر روی زمان ترمیم شکستگی استخوان فک تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الکترومغناطیسی بر کاهش مدت زمان التیام بعد از شکستگی فک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل سن 14 سال برای زنان و 16 سال برای مردان؛ شکستگی های فک تحتانی که displaced نبوده و قابل جاندازی بسته باشند؛ وجود مال اکلوزن دندان به دلیل شکستگی؛ و بیماران مقیم شهر اهواز باشند. معیارهای خروج: شکستگی استخوان های ماگزینا و میدفیس؛ شکستگی هایی با اندیکاسیون ORIF (تثبیت اینترماگزیناری با

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062428608N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2016, 1395/04/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2016, 1395/04/27

جاناندازی (باز)؛ عفونت دندان در محل شکستگی؛ صرع؛ تشنج و بارداری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/24, 2016-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان فک تحتانی

کد ICD-10

S02.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of mandible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان التیام  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
10 روز و 40 روز بعد از جاناندازی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دانشپته استخوان با سی تی اسکن سرو گردن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز و 40 روز بعد از جاناندازی بسته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله ابتدا تحت بی حسی موضعی قرار گرفته، آرج های ماگزیلا و مندیبل بسته شدند. جاناندازی شکستگی استخوان مندیبل بصورت بسته انجام شد. بعد از برقراری اکلوزن اولیه از الاستیک های قوی (16/3 اینچ- 5/6 oz) استفاده شد و سپس تثبیت اینترماگزلاری (Intermaxillary fixation) در اکلوزن مناسب انجام شد. امواج الکترومغناطیس پالس شده روزانه به مدت 10 دقیقه برای 10 روز بعد از جاناندازی استعمال شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل ابتدا تحت بی حسی موضعی قرار گرفته، آرج های ماگزیلا و مندیبل بسته شدند. جاناندازی شکستگی استخوان مندیبل بصورت بسته انجام شد. بعد از برقراری اکلوزن اولیه از الاستیک های قوی (16/3 اینچ- 5/6 oz) استفاده شد و سپس تثبیت اینترماگزلاری (Intermaxillary fixation) در اکلوزن مناسب انجام شد. بیماران هیچ گونه امواج الکترومغناطیسی پالس شده در این مرحله دریافت نکردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل جراحی فک و صورت بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

ارشاد همتی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

ارشاد همتی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت جراحی فک و صورت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، معاونت پژوهشی، اتاق  
 عمل جراحی فک و صورت  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6504 3221 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 hemmati1984@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زینب شجیرات  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، معاونت پژوهشی،  
 طبقه 4  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
 6193673166  
**تلفن**  
 6504 3221 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 zeinab.shajirat@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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بهزاد شریف مخمل زاده  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**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 جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زینب شجیرات  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی، طبقه 4، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6504 3221 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 zeinab.shajirat@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**