پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 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 جاانداری 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 جاانداری شکستگی و گروه کنترل بدون دریافت امواج با نسبت 1:1 تخصیص داده شدند. بیماران گروه مداخله ابتدا تحت بی حسی موضعی قرار گرفته، آرچ های ماگزیلا و مندیبل بسته شدند. جاانداری شکستگی استخوان مندیبل بصورت بسته انجام شد. بعد از برقراری اکلوژن اولیه از الاستیک های قوی (16/3 اینچ- 5/6 oz) استفاده شد و سپس تثبیت اینترماگزلاری (Intermaxillary fixation) در اکلوژن مناسب انجام شد. امواج الکترومغناطیس پالس شده روزانه به مدت 10 دقیقه برای 10 روز بعد از جاانداری استعمال شد. روش یکسانی برای گروه کنترل انجام شد، به جز اینکه امواج الکترومغناطیس پالس شده پس از جاانداری دریافت نکردند. ارزیابی اثربخشی درمان با فیلد الکترومغناطیس پالس شده با استفاده از اندازه گیری دانسیته استخوان با هانسفیلد سی تی اسکن سرو گردن در روزهای دهم و چهلم بعد از جاانداری در هر دو گروه مداخله و کنترل انجام شد. همه بیماران مورد مطالعه برای بررسی آبسه های دندانی و عفونت دندان چک شدند. علاوه بر این بیماران در 8 هفته بعد از استخراج تثبیت داخل ماگزیلا (IMF) برای ارزیابی اکلوژن بعد از جراحی، MAO (حداکثر بازشدگی قدامی)، درد، جوش خوردن استخوان و عفونت ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062428608N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارشاد همتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3221 6104

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, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الکترومغناطیس 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 و16 سال برای مردان؛ شکستگی های فک تحتانی که displaced نبوده وقابل جاانداری بسته باشند؛ وجود مال اکلوژن دندانی به دلیل شکستگی؛ و بیماران مقیم شهر اهواز باشند. معیارهای خروج: شکستگی استخوان های ماگزیلا و میدفیس؛ شکستگی هایی با اندیکاسیون ORIF (تثبیت اینترماگزیلاری با

جاانداری 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 سویه 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

2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

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 جاانداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیته استخوان با سی تی اسکن سرو گردن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز و 40 روز بعد از جاانداری بسته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل ابتدا تحت بی حسی موضعی قرار گرفته، آرچ های ماگزیلا و مندیبل بسته شدند. جاانداری شکستگی استخوان مندیبل بصورت بسته انجام شد. بعد از برقراری اکلوژن اولیه از الاستیک های قوی (16/3 اینچ- 5/6 oz) استفاده شد و سپس تثبیت اینترماگزلاری (Intermaxillary fixation) در اکلوژن 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

1

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
+98 61 3221 6504
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
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
+98 61 3221 6504
فکس
ایمیل
hemmati1984@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3221 6504
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