

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه بین دو روش جانندازی بسته برای درمان شکستگی ساب کندیل فک تحتانی : الاستیک در مقابل ثابت سازی بین فکی با سیم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی آینده نگر و تصادفی و با یک پیگیری 6 ماهه انجام خواهد شد. معیار ورود به مطالعه شکستگی ساب کندیل مندیبل یکطرفه است. بیماران مبتلا به عفونت قبل از عمل، با شکستگی خرد شده و هم چنین بیماران با شرایط مطلق درمان باز و کسانی که نقص ایمنی دارند، از مطالعه خارج می شوند. مجموعاً 34 بیمار بالای 12 سال مبتلا به شکستگی ساب کندیل مندیبل وارد مطالعه میشوند. که به روش تصادفی به دو گروه 17 نفره تقسیم میشوند. بیماران گروه A تحت درمان با آرج بار و ثابت سازی بین فکی توسط سیم و گروه B تحت درمان با آرج بار و الاستیک قرار میگیرند. طول درمان 6 هفته است. آنتی بیوتیک داخل وریدی (آمپول سفازولین mg1000/stat و دگزامتازون mg8/stat) در بیماران 30 دقیقه قبل از عمل تزریق شده و بعد از عمل، بیماران به مدت 3 روز و تا 4 بار در روز سفازولین دریافت می کنند. بعد از آن آنتی بیوتیک (آموکسی سیلین 3/250 mg بار در روز) به مدت یک هفته به همراه دهانشویه کلرهگزیدین استفاده می شود. بیهوشی عمومی از طریق لوله گذاری و یا بی حسی موضعی انجام شده. سپس آرج بار فک بالا و پایین بسته میشود. پس از جابجا کردن فک تحتانی و بدست آوردن آکلوزن مناسب، در گروه A، ثابت سازی بین دو فک با سیم و در گروه B به جای ثابت سازی بین فکی با سیم، از الاستیک استفاده می شود. گرافی پانورامیک و سی تی اسکن سه بعدی قبل از عمل و 6 ماه بعد تهیه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020732448N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۲۵، 14-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۵، 2017-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام زین حقایق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7543 3336 61 98+

آدرس ایمیل

zinhaghayegh.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29، 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30، 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین دو روش جانندازی بسته برای درمان شکستگی ساب کندیل فک تحتانی : الاستیک در مقابل ثابت سازی بین فکی با سیم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمان شکستگی فک پایین: استفاده از سیم جهت بستن دو فک بهم . استفاده از کش جهت بستن دو فک بهم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: معیار ورود به مطالعه، شکستگی ساب کندیل مندیبل یکطرفه است. معیارهای خروجی: ابتلا به عفونت قبل از عمل؛ شکستگی خرد شده؛ وجود شکستگی در مناطق دیگر فک تحتانی؛ وجود شکستگی در ماگزیلا و قسمت میانی صورت؛ بیماران با شرایط مطلق درمان باز و کسانی که نقص ایمنی دارند و یا مایل به پیگیری و بازگشت نیستند.

سن

از سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبقه بندی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34
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

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/04/02, 2015-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ساب کندیل فک تحتانی

کد ICD-10

S02.8

توصیف کد ICD-10

Fractures of other skull and facial bones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکستگی ساب کندیل فک تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه پس از شروع مداخله

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع عمودی راموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن پانورامیک

2

شرح متغیر پیامد

زاویه انحراف قطعه پروگزیمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش بر حسب میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

قرینگی صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش بر حسب میلی متر

5

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش بر حسب میلی متر

6

شرح متغیر پیامد

مقیاس دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد

گروه‌های مداخله

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

پردیس وکیلی

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5717 3337 61 98+

فکس

ایمیل

vakilipardis@yahoo.comvakili.p@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنام زین حقایق

موقعیت شغلی

دندانپزشک، جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5717 3337 61 98+

فکس

ایمیل

Dr.zinhaghayegh@gmail.comzinhaghayegh.b@ajums.

ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، تحت درمان با آرج بار و ثابت سازی بین فکی توسط سیم قرار میگیرند. آنتی بیوتیک داخل وریدی (آمپول سفازولین mg1000/stat و آمپول دگزامتازون mg8/stat) در بیماران 30 دقیقه قبل از عمل تزریق شده و بعد از عمل به مدت 3 روز (سفازولین تا 4 بار در روز) ادامه می یابد. بعد از آن آنتی بیوتیک (آموکسی سیلین 3/ mg250 بار در روز) به مدت یک هفته به همراه دهانشویه کلرهگزیدین استفاده می شود. بیهوشی عمومی از طریق لوله گذاری و یا بی حسی موضعی انجام شده و سپس آرج بار فک بالا و پایین بسته میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، تحت درمان با آرج بار و الاستیک قرار میگیرند. آنتی بیوتیک داخل وریدی (آمپول سفازولین mg1000/stat و آمپول دگزامتازون mg8/stat) در بیماران 30 دقیقه قبل از عمل تزریق شده و بعد از عمل به مدت 3 روز (سفازولین تا 4 بار در روز) ادامه می یابد. بعد از آن آنتی بیوتیک (آموکسی سیلین 3/ mg250 بار در روز) به مدت یک هفته به همراه دهانشویه کلرهگزیدین استفاده می شود. بیهوشی عمومی از طریق لوله گذاری و یا بی حسی موضعی انجام شده و سپس آرج بار فک بالا و پایین بسته میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام زین حقایق

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، خیابان شریف زاده، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مخمل زاده

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام زین حقایق
موقعیت شغلی
کارشناس تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5717 3337 61 98+
فکس
ایمیل
vakilipardis@yahoo.comvakili.p@ajums.ac.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