پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بین دو روش جااندازی 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 کسانیکه نقص ایمنی دارند، از مطالعه خارج می شوند. مجموعا 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 آرچ بار و ثابت سازی بین فکی توسط سیم و گروه B تحت درمان با آرچ 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 سیلین3 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. سپس آرچ بار فک بالا و پایین بسته میشود. پس از جابجا کردن فک تحتانی و بدست آوردن اکلوژن 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 و6 ماه بعد تهیه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020732448N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام زین حقایق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 7543

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

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین دو روش جااندازی 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. معیار های 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 کسانیکه نقص ایمنی دارند و یا مایل به پیگیری و بازگشت نیستند.

سن

از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-23, ۱۳۹۴/۰۴/۰۲
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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبقه بندی

متغیر پیامد ثانویه

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
عفونت
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

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، تحت درمان با آرچ 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 سیلین3 /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 آرچ بار فک بالا و پایین بسته میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، تحت درمان با آرچ 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 سیلین3 /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 آرچ بار فک بالا و پایین بسته میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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

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. 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

+98 61 3337 5717

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

+98 61 3337 5717

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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
+98 61 3337 5717
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