

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## مقایسه روش های conventional و piezoelectric surgery بر میزان بروز آسیب عصب حسی IAN در جراحی BSSO در بیماران اسکلتال کلاس 2 و کلاس 3

آخرین بروز رسانی: 01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
وحید مسگرزاده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 2256 4570  
آدرس ایمیل  
v\_mesgarzadeh@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش های conventional و piezoelectric surgery  
بر میزان بروز آسیب عصب حسی IAN در جراحی BSSO در بیماران  
اسکلتال کلاس 2 و کلاس 3

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان بروز آسیب عصب IAN با دو روش جراحی  
conventional و piezoelectric surgery در جراحی BSSO

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش های conventional و piezoelectric surgery بر  
میزان بروز آسیب عصبی IAN در جراحی BSSO

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با  
گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اسکلتال کلاس 2 و 3 مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی که  
اندیکاسیون جراحی BSSO را دارند مورد جراحی قرار میدهیم. به  
طوری که در یک سمت از روش conventional و در سمت دیگر از  
روش piezoelectric surgery استفاده میشود. بیماران قبل از  
جراحی، روز هفتم، روز 30 ام و روز 90 ام بعد از جراحی حسی با  
چهار تست: 1- تماس سبک 2- تست سوزن 3- تست تشخیص دو  
نقطه 4- تست حرکت دو نقطه مورد ارزیابی در هر سمت قرار  
میگیرند. بیماران و ارزیابی کنندگان نسبت به اینکه کدام جراحی در  
کدام سمت انجام شده است بی اطلاع هستند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران اسکلتال کلاس دو و کلاس سه که کاندید جراحی BSSO  
هستند. ( معیار ورود) - بیمارانی که قبلا جراحی در ناحیه فک و صورت  
داشته اند. ( معیار خروج) - بیمارانی که دچار بیماری سیستمیک هستند.  
( معیار خروج)

### گروه های مداخله

- روش conventional در جراحی BSSO روشی است که به طور  
سنتی از اره و فرز برای بریدن استخوان فک پایین در آن استفاده  
میشود. - روش piezoelectric surgery در جراحی BSSO روشی  
است که در آن از دستگاه پیژو الکتریک ( در اینجا از دستگاه Mectron  
) برای بریدن استخوان فک پایین در آن استفاده میشود

### متغیرهای پیامد اصلی

آسیب عصب فک پایین متعاقب جراحی BSSO: شامل تغییرات عصب  
حسی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران اسکلتال II و class III که اندیکاسیون جراحی BSSO به صورت دو طرفه می باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
جراحی قبلی در ناحیه فک و صورت سابقه بیماری سیستمیک

**کد پستی**  
19585175  
**تاریخ تایید**  
1396/03/28, 2017-06-18  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.IAU.DENTAL.REC.1396.14

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

جراحی فک پایین بیماران به صورت دو طرفه

حجم نمونه تحقق یافته: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

جراحی فک پایین بیماران به صورت دو طرفه

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت ساده به روش فردی و توسط پاکت مهر و موم شده انجام میگیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به اینکه کدام سمت از فک پایینشان با کدام روش جراحی مورد جراحی قرار میگیرد بی اطلاع خواهند بود.

همچنین مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد نیز به همین ترتیب از نوع روش جراحی در هر سمت بی اطلاع خواهند بود.

### 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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه آزاد، تهران - ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

### 1

#### شرح

آسیب عصب حسی آلوئول تحتانی

#### کد ICD-10

G97.8

#### توصیف کد ICD-10

Other intraoperative and postprocedural complications and disorders of nervous system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

احساس تماس سبک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 و 30 و 90 روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تست احساس جسم تیز (سوزن)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 و 30 و 90 روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تست تشخیص دو نقطه ی ثابت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 و 30 و 90 روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تست تشخیص و تمییز حرکت 2 نقطه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 و 30 و 90 روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله جراحی BSSO با دستگاه پیزوالکتریک (دستگاه مکترون ساخت ایتالیا) در 10 بیمار بر روی یک سمت از فک پایین به صورت randomly انجام گرفت. تنظیمات دستگاه روی استخوان کورتیکال و با میزان 60 میلی لیتر نرمال سالین جهت خنک سازی قرار گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی سنتی ( با اره و فرز) بر روی 10 بیمار در یک سمت از فک پایین به صورت randomly انجام خواهد گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر ایجادی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، خ دماوند، بیمارستان بوعلی ، تهران ، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734353

تلفن

8037 3334 21 98+

فکس

8037 3334 21 98+

ایمیل

admin@bouali-hospital.ir

آدرس صفحه وب

/http://bouali-hospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین جراحی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد ، خ پاسداران ، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی  
19585175

تلفن

4570 2256 21 98+

فکس

4573 2256 21 98+

ایمیل

admin@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسن مسگری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خ جانبازان غربی ، ک کامکار، پلاک 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636617731

تلفن

6064 7726 21 98+

فکس

6064 7726 21 98+

ایمیل

kmesgari@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

1636617731  
تلفن  
6064 7726 21 98+  
فکس  
6064 7726 21 98+  
ایمیل  
kmesgari@yahoo.com

حسن مسگری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خ جانبازان غربی ، ک کامکار، پلاک 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636617731

تلفن

6064 7726 21 98+

فکس

6064 7726 21 98+

ایمیل

kmesgari@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسن مسگری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خ جانبازان غربی ، ک کامکار، پلاک 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات به طور بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد ، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به صورت موردی با نویسنده مسئول مذاکره شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر وحید مسگرزاده : 00989121302563

V\_mesgarzadeh@dentaliau.ac.ir دکتر حسن مسگری :

kmesgari@gmail.com 00989126216965

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل به مسئول پروژه فرستاده میشود . سپس پس از

بررسی تقاضا در کمیته محققین ، اطلاعات مورد تایید در اختیار

متقاضی قرار میگیرد.

سایر توضیحات