

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## اثر تابش لیزر کم توان بر روند التیام بی حسی لب تحتانی پس از استئوتومی ساجیتال فک تحتانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات تابش لیزر کم توان بر بهبود اختلال حسی لب تحتانی به دنبال جراحی استئوتومی ساجیتال فک تحتانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، با نمونه گیری تصادفی ساده فردی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار که نیازمند جراحی ارتوگناتیک فک تحتانی بوده و به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان طالقانی تهران مراجعه می نمایند وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت نمونه گیری تصادفی ساده فردی انتخاب می شوند. پس از جراحی استئوتومی ساجیتال فک تحتانی، در گروه مداخله تابش لیزر دیودی انجام می شود. فرد ارزیابی کننده و بیماران نسبت به گروهها کور می باشد. سپس علایم حسی بیماران در بازه های زمانی 3، 6 و 12 ماه ارزیابی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران که تحت جراحی استئوتومی ساجیتال قرار می گیرند، آسیب عصبی نوروپراکسی باشد، خطای تکنیکی حین جراحی اتفاق نیفتد، سابقه آسیب قبلی به عصب نداشته باشند، سابقه جراحی قبلی صورت نداشته باشند، بیماران از نظر سیستمیک سالم باشند، بیماران داروهای ضد تشنج یا ضدافسردگی مصرف نکنند. شرایط عدم ورود: سابقه مشکل حسی صورت، خطای تکنیکی حین جراحی، آسیب عصبی آکسونوتمزیس و نوروتمزیس، عدم همکاری بیمار

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله تحت تابش لیزر دیودی گالیوم-آلومینیوم-آرسنیک قرار می گیرند. تابش لیزر 6، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی و سپس یک روز در میان برای دو هفته ی بعدی (10 جلسه) انجام می شود. لیزر دیودی با طول موج 810 نانومتر، چگالی انرژی 8.4 ژول بر سانتی متر، توان 70 میلی وات و قطر تابش 8 میلی متر می باشد. گروه کنترل: بر روی بیماران گروه کنترل پروب خاموش لیزر حرکت داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایت بیمار، بازگشت حس پوست صورت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد اسمعیلی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7416 3345 23 98+

##### آدرس ایمیل

esmaeelnejad@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تابش لیزر کم توان بر روند التیام بی حسی لب تحتانی پس از استئوتومی ساجیتال فک تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان روی ترمیم عصب

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180930041179N1

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

##### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه بقیه

الله، معاونت تحقیقات و فن آوری

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1435916471

##### تاریخ تأیید

2016-10-03, 1395/07/12

##### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.082

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکل حسی اعصاب صورتی

##### کد ICD-10

G50.8

##### توصیف کد ICD-10

Other disorders of trigeminal nerve

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، شش و دوازده ماه پس از درمان با لیزر

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تست حس سوزن (جسم تیز)

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، شش و دوازده ماه پس از درمان با لیزر

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حس سوزن (جسم تیز) به توانایی بیمار برای تشخیص سوزن

هنگامی که با پوست تماس پیدا می‌کند اطلاق می‌شود. سوزن

دندانپزشکی با فشار ثابت برای این منظور استفاده می‌شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تست حرارتی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت جراحی استئوئومی ساجیتال قرار می‌گیرند. آسیب

عصبی نورویراکسی باشد. خطای تکنیکی حین جراحی اتفاق نیفتد.

سابقه جراحی قبلی صورت نداشته باشند. سابقه آسیب قبلی به عصب

نداشته باشند. بیماران از نظر سیستمیک سالم باشند. بیماران داروهای

ضد تشنج یا ضدافسردگی مصرف نکنند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی ارتوگناتیک قبلی سابقه مشکل حسی صورت خطای

تکنیکی حین جراحی آسیب عصبی آکسونوتمزیس و نوروتمزیس

مشکل سیستمیک عدم همکاری بیمار

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت نمونه گیری تصادفی ساده فردی توزیع می‌شوند. به

این منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. به تمام 500 مراجعه

کننده به بیمارستان جهت جراحی ارتوگناتیک تعلق می‌گیرد. این اعداد

بدون الگو و نظم خاصی در جدول اعداد قرار می‌گیرند. اعداد تصادفی

توسط یک فرد ثانی بی اطلاع جهت پنهان سازی استخراج می‌شود.

ابتدا یک نقطه به صورت تصادفی جهت شروع انتخاب می‌شود. طبق

پیش فرض جهت حرکت از چپ به راست تعیین می‌شود. با حرکت در

جدول هر عدد ثبت می‌شود که بیانگر فردی است که وارد مطالعه

خواهد شد. طبق پیش فرض اعداد زیر 250 وارد گروه مداخله و اعداد

بالای 250 وارد گروه شاهد می‌شوند. این روند تا تکمیل 40 بیمار

(حجم نمونه) ادامه می‌یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هر بیمار به صورت اتفاقی در گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌گیرد و

نسبت به آن ناآگاه است. زمانی که تابش لیزر هم برای گروه کنترل

صورت می‌گیرد پروب خاموش دستگاه روی صورت بیمار حرکت داده

می‌شود. بدین وسیله بیماران نمی‌دانند که تابش لیزر روی آنها صورت

گرفته یا خیر و نسبت به مطالعه کور خواهند بود. فرد ارزیابی کننده نیز

نسبت به اینکه تابش صورت گرفته یا خیر ناآگاه می‌باشد. در واقع

طراحی مطالعه به صورت دوسوکور (double blinded survey) می‌

باشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

یک، سه، شش و دوازده ماه پس از درمان با لیزر

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حرارتی: به توانایی بیمار برای تشخیص پروب حرارتی گرم یا سرد اطلاق می‌شود. تیوب‌های شیشه‌ای حاوی آب 15 و 50 درجه برای این منظور استفاده می‌شود. تشخیص تیوب سرد و گرم توسط بیمار ثبت می‌شود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تست تمایز دو نقطه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، شش و دوازده ماه پس از درمان با لیزر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تمایز دونقطه ای، به صورت توانایی بیمار برای تشخیص دو جسم نوک تیز متمایز از یکدیگر و نه به صورت یک نقطه مشترک اطلاق می‌شود هنگامی که این دو جسم نوک تیز با پوست صورت در تماس هستند. از یک پرگار مدرج با حداقل خطا (تکرارپذیری بیش از 95%) برای این منظور استفاده می‌شود.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از جراحی استئوتومی ساجیتال، بلافاصله پس از جراحی، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی و سپس هفته ای سه مرتبه طی دو هفته آتی (در مجموع 10 جلسه) تحت تابش لیزر قرار می‌گیرند. لیزر دیودی با طول موج 810 نانومتر، چگالی انرژی 8.4 ژول بر سانتی متر، توان 70 میلی وات و قطر تابش 8 میلی متر می‌باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پس از جراحی استئوتومی ساجیتال، بلافاصله پس از جراحی، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی و سپس هفته ای سه مرتبه طی دو هفته آتی (در مجموع 10 جلسه) تحت تابش لیزر قرار می‌گیرند. هنگام حرکت پروب لیزر خاموش است.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت .. طالقانی

#### نام کامل فرد مسوول

افشین محمد علیزاده

#### آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985711151

#### تلفن

2560 2243 21 98+

#### ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صابری

#### آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، معاونت تحقیقات و فن آوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435916471

#### تلفن

3250 8248 21 98+

#### ایمیل

pajuhesh\_trauma@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

91001082

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### 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 علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

محمد اسمعیلی نژاد

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

میدان سعدی، خیابان 17 شهرپور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد اسمعیلی نژاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

میدان سعدی، خیابان 17 شهرپور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱۳۸۱۱۱

تلفن

4700 3332 23 98+

ایمیل

esmaeelnejad@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱۳۸۱۱۱

تلفن

4700 3332 23 98+

ایمیل

esmaeelnejad@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد اسمعیلی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان سعدی، خیابان 17 شهرپور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱۳۸۱۱۱

تلفن

4700 3332 23 98+

ایمیل

esmaeelnejad@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس