پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات تابش لیزر کم توان بر بهبود اختلال حسی لب تحتانی به دنبال جراحی استئوتومی ساجیتال فک تحتانی
طراحی
کارازمایی 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 استئوتومي 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:بیمارانی که تحت جراحی استئوومی ساجیتال قرار می گیرند، آسیب عصبی نوروپراکسی باشد، خطای تکنیکی حین جراحی اتفاق نیفتد، سابقه اسیب 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
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله تحت تابش لیزر دیودی گالیوم-آلومینیوم-آرسنیک قرار مي 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 مي 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180930041179N1**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد اسمعیلی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 7416
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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت جراحی استئوومی ساجیتال قرار می گیرند. آسیب عصبی نوروپراکسی باشد. خطای تکنیکی حین جراحی اتفاق نیفتد. سابقه جراحی قبلی صورت نداشته باشند. سابقه اسیب 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

مصداق 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 می شوند. به این منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. به تمام 500 مراجعه کننده به بیمارستان جهت جراحی ارتوگناتیک تعلق می گیرد. این اعداد بدون الگو و نظم خاصی در جدول اعداد قرار می گیرند. اعداد تصادفی توسط یک فرد ثانی بی اطلاع جهت پنهان سازی استخراج می شود. ابتدا یک نقطه به صورت تصادفی جهت شروع انتخاب می شود. طبق پیش فرض جهت حرکت از چپ به راست تعیین می شود. با حرکت در جدول هر عدد ثبت می شود که بیانگر فردی است که وارد مطالعه خواهد شد. طبق پیش فرض اعداد زیر 250 واد گروه مداخله و اعداد بالای 250 وارد گروه شاهد می شوند. این روند تا تکمیل 40 بیمار (حجم نمونه) ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر بیمار به صورت اتفاقی در گروه مداخله و یا کنترل قرار میگیرد و نسبت به ان ناآگاه است. زمانی که تابش لیزر هم برای گروه کنترل صورت می گیرد پروب خاموش دستگاه روی صورت بیمار حرکت داده می شود. بدین وسیله بیماران نمی دانند 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 می باشد. 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

تاییدیه 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 تایید

2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲

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 می کند اطلاق می شود. سوند دندانپزشکی با فشار ثابت برای این منظور استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

تست حرارتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 می شود. تیوب های شیشه ای حاوی آب 15 و 50 درجه برای این منظور استفاده می شود. تشخیص تیوب سرد و گرم توسط بیمار ثبت می شود.

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 می شود 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 می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بيماران پس از جراحي استئوتومي ساجيتال، بلافاصله پس از جراحي، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحي و سپس هفته اي سه مرتبه طي دو هفته آتي (در مجموع 10 جلسه) تحت تابش ليزر قرار مي گيرند. ليزر ديودی با طول موج 810 نانومتر، چگالی انرژی 8.4 ژول بر سانتی متر، توان 70 ميلی وات و قطر تابش 8 ميلی متر می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بيماران پس از جراحي استئوتومي ساجيتال، بلافاصله پس از جراحي، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحي و سپس هفته اي سه مرتبه طي دو هفته آتي (در مجموع 10 جلسه) تحت تابش ليزر قرار مي گيرند. هنگام حرکت پروب ليزر خاموش است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا.. طالقانی

نام کامل فرد مسوول

افشین محمد علیزاده

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2560

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

+98 21 8248 3250

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 شهریور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱۳۸۱۱۱
تلفن
+98 23 3332 4700
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 شهریور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱۳۸۱۱۱
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
esmaeelnejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 شهریور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱۳۸۱۱۱
تلفن
+98 23 3332 4700
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