

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تأثیر تابش لیزر دیود 940 نانومتر نسبت به عدم تابش لیزر بر درد، تورم و تریسموس پس از جراحی همزمان ساجیتال اسپلیت دو طرفه راموس فک پایین و لفورت 1: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تابش لیزر دیود 940 نانومتر نسبت به عدم تابش لیزر بر درد، تورم و تریسموس پس از جراحی همزمان ساجیتال اسپلیت دو طرفه راموس فک پایین و لفورت 1

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 30 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند جراحی همزمان ساجیتال اسپلیت دو طرفه راموس فک پایین و لفورت 1 که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ نیازمند جراحی ساجیتال اسپلیت دو طرفه همزمان با استوتومی لفورت؛ کشیدن مولر سوم 6 ماه قبل شرایط عدم ورود: سابقه ترومای صورت؛ اختلال عصب آلوئولی زیرین؛ سابقه جینیولاستی؛ پارگی باندل نوروواسکولار؛ سابقه جراحی اسپیلنت BSSO؛ اختلال مفصل گیجگاهی فکی

گروههای مداخله

گروه مداخله: جراحی همزمان ساجیتال اسپلیت دو طرفه راموس فک پایین و لفورت 1 بعلاوه تابش اشعه لیزر دیود کم توان با طول موج 940 نانومتر به مدت حداکثر 3 دقیقه گروه کنترل: جراحی همزمان ساجیتال اسپلیت دو طرفه راموس فک پایین و لفورت 1

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی شدت درد بررسی شدت تورم بررسی شدت تریسموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N266

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2019, 1397/12/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-03-2019, 1397/12/24

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2019, 1397/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019, 1397/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2020, 1398/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تابش لیزر دیود 940 نانومتر نسبت به عدم تابش لیزر بر درد، تورم و تریسموس پس از جراحی همزمان ساجیتال اسپلیت دو طرفه راموس فک پایین و لفورت 1: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تابش لیزر دیود 940 نانومتر نسبت به عدم تابش لیزر بر درد، تورم و تریسموس پس از جراحی همزمان ساجیتال اسپلیت دو طرفه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال؛ نیازمند جراحی ساجیتال اسپلیت دو طرفه
همزمان با استوتومی لفورت؛ کشیدن مولر سوم 6 ماه قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ترومای صورت؛ اختلال عصب آلتولی زیرین؛ سابقه
جینیوپلاستی؛ پارگی باندل نوروواسکولار؛ سابقه جراحی اسپیلنت
BSSO؛ اختلال مفصل گیجگاهی فکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سمت راست و چپ بیماران به گروه‌های مداخله و
کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم

روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با

مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و سمت
راست بیمار را به آن گروه و سمت مقابل را به گروه دیگر اختصاص

می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/12/04, 2019-02-23

کد کمیته اخلاق

1

شرح

محدوبیت دامنه حرکت فک تحتانی

کد ICD-10

M26.52

توصیف کد ICD-10

Limited mandibular range of motion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل و سپس 72 ساعت، 1 و 2 و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار آنالوگ دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل و سپس 72 ساعت، 1 و 2 و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل و سپس 72 ساعت، 1 و 2 و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی همزمان ساجیتال اسپلیت دو طرفه راموس فک
پایین و لفورت 1 بعلاوه تابش اشعه لیزر دیود کم توان با طول موج

940 نانومتر به مدت حداکثر 3 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی همزمان ساجیتال اسپلیت دو طرفه راموس فک

پایین و لفورت 1

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

نوید میمنت آبادی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

Navid.meimanat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نوید میمنت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

Navid.meimanat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا جمالپور

موقعیت شغلی

جراح دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

jamalpour@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+