پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 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 ازمطالعه

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 تصادفي 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 جینیوپلاستی؛ پارگی باندل نورووواسکولار؛ 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: **۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,15-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,15-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۴, 2019-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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

تاثیر 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

هدف اصلی 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 آلوئولی زیرین؛ سابقه جینیوپلاستی؛ پارگی باندل نورواسکولار؛ سابقه جراحی اسپیلنت BSSO؛ اختلال مفصل گیجگاهی فکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 وچپ بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و سمت راست بیمار را به آن گروه و سمت مقابل را به گروه دیگر اختصاص می دهیم.

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.893

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محدویت 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

طبقه بندی
درمانی - غیره

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
+98 81 3838 0572
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 پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 81 3838 0572
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
jamalpour@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
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