

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین اثر بخشی لیزر دیود 940 نانومتر در کاهش درد ناحیه اوروفارنکس پس از جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لیزر دیود 940 نانومتر در کاهش درد ناحیه اوروفارنکس پس از جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی پنهان سازی شده، با بلوکهای چهارتایی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، دو سوبه کور بر روی چهل بیمار از اردیبهشت 1398 لغایت دی ماه 1398 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی، در بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد گردید. بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند، بلافاصله پس از پایان عمل، تحت تابش لیزر دیود 940 نانومتر در ناحیه حلق، قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل، هیچ اقدامی انجام نخواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک شرایط خروج از مطالعه: سابقه درد در ناحیه دهان و صورت در قبل از عمل؛ مصرف داروهای ضد درد، آرامبخش و یا کورتیکواستروئید در قبل از عمل؛ اگر عمل جراحی بیشتر از چهار ساعت و کمتر از سه ساعت طول بکشد؛ اگر روند لوله گذاری تکرار گردد؛ اگر عارضه بی هوشی رخ دهد؛ اگر جراحی عارضه دار شود.

گروه های مداخله

بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند، بلافاصله پس از پایان عمل، تحت تابش لیزر دیود 940 نانومتر در ناحیه حلق، قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل، هیچ اقدامی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناحیه گلو درد در نواحی فک بالا و/یا فک پایین درد حین بلع استریدور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120531009926N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 19-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 19-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 2020-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا جمالپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0356 1826 81 98+

آدرس ایمیل

jamalpour@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی لیزر دیود 940 نانومتر در کاهش درد ناحیه اوروفارنکس پس از جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر دیود 940 نانومتر در کاهش درد ناحیه اوروفارنکس پس از جراحی ارتوگناتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناحیه اروفرانکس پس از جراحی همزمان دو فک

کد ICD-10

Code R07.0

توصیف کد ICD-10

ICD-10-CM Diagnosis Code R07.0: Pain in throat

2

شرح

درد ناحیه اروفرانکس پس از جراحی همزمان دو فک

کد ICD-10

Code R07.0

توصیف کد ICD-10

ICD-10-CM Diagnosis Code R07.0: Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناحیه اروفرانکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد در نواحی فک بالا و یا فک پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

درد حین بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

استریدور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیه بیمارانی که کاندید جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک می باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه درد در ناحیه دهان و صورت در قبل از عمل مصرف داروهای
ضد درد، آرامبخش و یا کورتیکواستروئید در قبل از عمل اگر جراحی
بیش از چهار ساعت و یا کمتر از سه ساعت طول بکشد اگر روند لوله
گذاری تکرار گردد اگر بی هوشی دچار عارضه شود اگر جراحی عارضه
دار شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیمار به عنوان واحد تصادفی سازی، با استفاده از بلوک‌های
چهارتایی در یکی از دو گروه الف و ب قرار می گیرد. پنهان سازی
توسط پاکت مهر و موم شده انجام خواهد شد. ترتیب تصادفی بلوکها،
توسط نرم افزار انجام خواهد شد.

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

WHO International Clinical Trials Registry

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ACTRN1261600143646op " for ANZCTR

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1400/12/29, 2022-03-20

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده

دندانپزشکی- بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65166852369

تاریخ تایید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله، بلافاصله بعد از پایان جراحی و قبل از خارج نمودن لوله بینی-حلقی، تحت تابش لیزر دیود 940 نانومتر (شرکت بایولیز، آمریکا)، در ناحیه اوروفارنکس قرار میگیرند. تابش امواج به صورت پیوسته در تمام نواحی اوروفارنکس یعنی دیواره خلفی دیواره های طرفی و نیز خلف زبان تحت تابش انجام خواهد گرفت. تابش اشعه، با هد کم توان و بدون تماس با مخاط انجام خواهد گردید. توان خروجی 100 وات و اندازه لکه تابش 0.5 سانتی متر مربع می باشد. زمان تابش در هر ناحیه 20 ثانیه و با تراکم توان 0.2 وات بر سانتی متر مربع خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل پس از اتمام جراحی همزمان دو فک هیچ گونه تابش لیزر دیود 940 (Biolase, USA) در ناحیه اوروفارنکس انجام نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا جمالپور

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65166852369

تلفن

3264 3832 81 98+

ایمیل

jamalpour1972@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا جمالپور

آدرس خیابان

خیابان پژوهش

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
65166852369

تلفن

3264 3832 81 98+

ایمیل

ghrrouhani@yahoo.co.uk

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

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

محمدرضا جمالپور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

95166852369

تلفن

3264 3832 81 98+

ایمیل

jamalpour1972@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا جمالپور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی دهان و فک و صورت

0356 1826 81 98+
فکس
0126 1835 81 98+
ایمیل
jamalpour@umsha.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65166852369
تلفن
3264 3832 81 98+
ایمیل
jamalpour1972@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در گروه مداخله لیزر دیود 940 نانومتر پس از جراحی همزمان دو فک به ناحیه اروفارنکس تابیده می شود و درد ناحیه اروفارنکس بعد از عمل سنجیده می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در روزهای اول تا پنجم بعد از جراحی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و دستیاران و دانشجویان

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

صرفا توسعه علم و پژوهش

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

اتاق عمل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱-انتخاب بیمار ۲-طرح درمان ۳-فرآیند بیهوشی ۴-عمل جراحی ۵-تاباندن لیزر ۶-سنجش درد

سایر توضیحات

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسئول

محمدرضا جمالپور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517866589

تلفن