پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر استفاده از لیزر کم توان 660 نانومتری بر تورم، ترمیم زخم و درد پس از جراحی ارتوگناتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استفاده از لیزر کم توان 660 نانومتری به عنوان روشی جهت کاهش درد و تورم و بهبود زخم پس از جراحی ارتوگناتیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به تعداد 12 نفر، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان کاشانی اصفهان بر روی بیماران کاندید جراحی ارتوگناتیک ،صورت گرفت.جراحی استوتومی لفورت 1 ماگزیلا و ساجیتال اسپلیت دو طرفه(BSSO) برای تمامی بیماران انجام شد. فک بالا و پایین توسط پیچ و پلیت ثابت شد و زخم ها با نخ بخیه سوچور شدند. لیزر مورد استفاده لیزر کم توان 660 نانومتری دیود بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. سن بیمار(بین 18 تا 40 سال) 2 . عدم وجود بیماری های سیستمیک 3. عدم استفاده از دخانیات 4. عدم مصرف داروهایی که روی healing اثر دارد. 5. جراحی بیماران توسط یک جراح انجام شده باشد. 6. رضایت و همکاری بیمار 7. عدم جود بیماری های سیستمیک یا مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم 8. عدم سابقه تشنج، تومورهای تیرویید، بارداری، تومورهای بدخیم دهان بابت درمان لیزر 9.بیمار اسیمتری نداشته باشد.
گروه‌های مداخله
12 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه 6تایی تقسیم می شوند که در گروه اول درمان لیزر در سمت راست صورت انجام شد و در سمت چپ صورت لیزر خاموش بود تابانده شد
متغیرهای پیامد اصلی
درد ; تورم ; بهبود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180312039060N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا ابراهیم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4326 0653
آدرس ایمیل
alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از لیزر کم توان 660 نانومتری بر تورم، ترمیم زخم و درد پس از جراحی ارتوگناتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از لیزر بر تورم، ترمیم زخم و درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیمار(بین 18 تا 40 سال) عدم وجود بیماری های سیستمیک عدم استفاده از دخانیات عدم مصرف داروهایی که روی healing اثر دارد عدم جود بیماری های سیستمیک یا مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم

عدم سابقه تشنج، تومورهای تیروئید، بارداری، تومورهای بدخیم دهان
بابت درمان لیزر بیمار اسیمتری نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار جهت ادامه همکاری در مطالعه ایجاد عفونت پس از جراحی ایجاد حساسیت یا الرژی در صورت بروز حوادث ناخواسته حین عمل جراحی مثل بد فرکچر در صورت نیاز به جنیو پلاستی همراه با عمل بایمکس(دوفک)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه از شماره 1-12 شماره گذاری شدند. با کمک نرم افزار True random generator در سایت Random.Org تصادفی سازی انجام شد. به این صورت که در نرم افزار حداقل 1 و حد اکثر 12 فرض شد . سپس از نرم افزار تا زمانیکه 6 عدد متمایز و غیر تکراری بدست اید استفاده شد. بیماران مربوط به اعداد بدست امده در گروه اول قرار گرفتند و باقی در گروه دوم قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران هیچ اطلاعی از اینکه کدام سمت صورتشان لیزر تابانده می شود و کدام سمت وانمود میشود که لیزر تابانده میشود نداشتند. مشاور آماری از اینکه کدام سمت پلاسبو و کدام سمت لیزر تابانده شده است آگاهی نداشت اندازه گیری توسط فردی با تجربه و اشنا به روند اندازه گیری که از پروتوکل و اهداف مطالعه بی اطلاع بود انجام شد
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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جي شرقي - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان) - دانشکده دندانپزشکي
شهر
خوراسگان
استان
اصفهان
کد پستی
4361043610
تاریخ تایید
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد، تورم، بهبود زخم
کد ICD-10
S02
توصیف کد ICD-10
Fracture of skull and facial bones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم، چهارم و هفتم و چهاردهم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری عینی

2

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروبینگ هر زخم در سه نقطه ای که زخم را به 4 قسمت مساوی تقسیم می¬کند، انجام شد

3

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم، هفته سوم، ماه اول، دوم و سوم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1)فاصله بین تراگوس تا گوشه دهان 2)فاصله بین تراگوس تا پوگونیون3)فاصله بین گونیون تا کانتوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه 6تایی تقسیم می¬شوند که در گروه اول درمان لیزر در سمت راست صورت انجام می¬شود و در سمت چپ صورت در حالیکه لیزرخاموش است وانمود

می¬شود که لیزر به ناحیه زخم تابانده می¬شود.در گروه دوم سمت چپ جهت درمان لیزر و سمت راست لیزر خاموش خواهد بود و وانمود به تاباندن لیزر خواهیم کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سمت دیگر دهان

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول
علیرضا صدیقی

آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جي شرقي - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
4613646136

تلفن
+98 31 3535 4053

ایمیل
arsadighi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
شاپور حاج رسولیها

آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جي شرقي - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تلفن
+98 31 3535 4053

ایمیل
info@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علیرضا صدیقی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جي شرقي - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

تلفن
+98 31 3535 4053

ایمیل
arsadighi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علیرضا صدیقی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جي شرقي - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی

4613646136

تلفن

+98 31 3535 4053

ایمیل

arsadighi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیم پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ازادگان 8/1

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

46136

تلفن

+98 11 4326 0653

فکس

ایمیل

alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

بدون شرایط

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

علیرضا صدیقی 09143083724

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1 روز

سایر توضیحات