

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر فوتوبیومدولیشن بر اختلالات عصبی حسی بعد از جراحی ساجیتال مندیبل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر لیزر کم توان بر اختلالات عصبی حسی بعد از جراحی های ساجیتال مندیبل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده شروع از خرداد 1397 بمدت دو ماه برای ۲۰ نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی بیماران کاندید جراحی مندیبل که به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان های سینا و شریعتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه نمودند، انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت استئوتومی دوطرفه ساجیتال راموس مندیبل قرار میگیرند وارد مطالعه می شوند. بیماران در صورتی که سابقه بیماری زمینه ای یا جراحی قبلی مندیبل داشته باشند، در مطالعه وارد نمی شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، تابش لیزر صورت میگیرد اما در گروه کنترل تابش صورت نمیگیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی عصبی؛ مقیاس آنالوگ بصری (VAS) برای حساسیت عمومی؛ تمایز جهت حرکت؛ تمایز 2 نقطه؛ تمایز درد؛ تمایز حرارتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190513043579N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مهدی طاهری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7782 1713

#### آدرس ایمیل

hamedta90@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-01، ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-31، ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-15، ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-15، ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-15، ۱۳۹۷/۱۲/۲۴

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فوتوبیومدولیشن بر اختلالات عصبی حسی بعد از جراحی ساجیتال مندیبل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی لیزر کم توان در اختلالات حسی بعد از جراحی ارتوگناتیک فک پایین

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیچ ترومای صورت قبلی یا آسیب عصب آلتولار تحتانی وجود نداشته باشد هیچ اختلال نورولوژیک قبل از جراحی وجود نداشته باشد بیمارانی که تحت عمل استئوتومی قرار گرفتند تا مورد اصلاح شکل ماگزینا قرار گیرند عدم مصرف داروهای ضد درد، ضد تشنج و داروهای ضد افسردگی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار بیماری های سیستمیک هستند بیمارانی که در حین عمل دچار Bad split یا خونریزی شدید بشوند بیمارانی که حین جراحی، آسیب واضح به عصب در آنها رخ بدهد بیمارانی با بیماری درگیر

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلالات حسی عصبی

ICD-10 کد

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

بازگشت حس عصبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری بازگشت حس عصبی 1 و 30 و 60 روز پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون نوروسنسوری

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

حس عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری حس عمومی 1 و 30 و 60 روز پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بینایی آنالوگ

**2****شرح متغیر پیامد**

حس درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری حس درد 1 و 30 و 60 روز پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سوزن آبی رنگ با گیج 23 برای سنجش درد استفاده می شود

**3****شرح متغیر پیامد**

تمایز دو نقطه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری تمایز دو نقطه 1 و 30 و 60 روز پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرگار جراحی

**4****شرح متغیر پیامد**

حس تشخیص دما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری حس تشخیص دما 1 و 30 و 60 روز پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپری اتیلن کلراید

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سمت چپ و سمت راست مندیبل هر شرکت کننده.

حجم نمونه تحقق یافته: 36

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سمت چپ و سمت راست مندیبل هر شرکت کننده.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

اعداد تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک شده کامپیوتری با استفاده

از نرم افزار SPSS نسخه 23 تولید شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار و ارزیابی کننده نهایی بازگشت کارایی عصب از سمت مورد تابش

قرار گرفته بی اطلاع می باشند.

**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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به

خروجی بزرگراه حکیم شرق، مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

143955991

**تاریخ تایید**

1397/02/03, 2018-04-23

**کد کمیته اخلاق**

**شرح متغیر پیامد**

تمایز جهت حرکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری تمایز جهت حرکت 1 و 30 و 60 روز پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست بالینی با نخ نایلون

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

اشعه لیزر با یک لیزر دبود (GaAs (Wiser; Doctor Smile-Lambda (طول موج 980 نانومتر، قدرت 100 میلی وات و تراکم انرژی 12 J / cm<sup>2</sup>) اعمال شد. اشعه لیزر در ناحیه 0.5 سانتی متر مربع تابیده می شود. انرژی لیزر به مدت 60 ثانیه مورد استفاده قرار گرفت. تابش لیزر یک روز قبل از عمل جراحی و روزهای 1، 3، 7، 14، 21 و 28 بعد از جراحی انجام شد. یک طرف ماندبیل به عنوان سمت مداخله در نظر گرفته شد و طرف دیگر به عنوان طرف کنترل در نظر گرفته شد. در سمت کنترل، پروب لیزری با نور قرمز در ناحیه مورد نظر گذاشته شد، اما دستگاه فعال نبود، به طوری که بیماران از سمت تابش اشعه لیزر مطلع نبودند. در ناحیه چانه، تابش در 6 نقطه در هر طرف از مرز ورمیلیون به سمت پایین به صورت عمودی و از خط میانی تا کامیشر دهان به صورت افقی انجام شد. سپس، تابش در 6 نقطه در منطقه باکال از کامیشر دهان به لینگولا با فشار آهسته پروب لیزر انجام شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی طاهری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

Tums\_edu@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی طاهری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

8131 21 98+

ایمیل

Tums\_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

نارمک خیابان مدنی.. جنب مترو فدک.. خیابان بزرگیان.. کوچه

حسینی.. پلاک 41 واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1645637179

تلفن

989171004971 98+

ایمیل

Hamedta90@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی طاهری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان

نارمک خیابان مدنی.. جنب مترو فدک.. خیابان بزرگیان.. کوچه  
حسینی.. پلاک ۴۱ واحد ۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1645637179

تلفن

982177821713 98+

ایمیل

Hamedta90@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

نارمک - خ مدنی- جنب مترو فدک- خ بزرگیان- ک حسینی- پلاک ۴۱

واحد ۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1645637179

تلفن

1713 7782 21 98+

فکس

ایمیل

Hamedta90@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست