پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فوتوبیومدولیشن بر اختلالات عصبی بعد از تروماهای ناحیه فک و صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارآیی لیزر کم توان در بهبود آسیب های عصبی در ناحیه تحتانی صورت و فک پایین؛ تعیین کارآیی لیزر کم توان در بهبود آسیب های عصبی در ناحیه میانی صورت و فک فوقانی
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سویه کور تصادفی شده با نرم افزار آماری در این مطالعه گروهی از افراد که دچار آسیب دوطرفه صورت شده اند بررسی می گردند. آسیب، دوطرفه می باشد که بر اساس تصادف یک سمت به عنوان گروه کیس و سمت دیگر به عنوان گروه کنترل مورد مطالعه قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با ترومای فک و صورت مراجعه کننده به دانشگاه علوم پزشکی ارتش. در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق کور سازی شده اند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: همه بیماران دچار آسیب ناحیه فک و صورت که به دنبال تروما دچار آسیب نوروسنسوری شده اند معیارهای عدم ورود: -
گروه‌های مداخله
تابش لیزر کم توان به محل آسیب دیده در گروه کیس (یک سمت) و تابش با دستگاه خاموش به سمت دیگر (گروه کنترل)
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود آسیب عصبی بعد از تابش لیزر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190916044784N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهریار بشیری گودرزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4415 7941
آدرس ایمیل
dr.s.bashiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فوتوبیومدولیشن بر اختلالات عصبی بعد از تروماهای ناحیه فک و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فوتوبیومدولیشن بر بهبود اختلالات عصبی ناشی از تروما
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به دنبال تروما در ناحیه فک و صورت دچار آسیب دو طرفه نوروسنسوری در این ناحیه شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده فردی به وسیله نرم افزار آماری Random Allocation Software که در آن هر مورد (سمت آسیب دیده، راست یا چپ) بر اساس نرم افزار به دو گروه کیس یا کنترل وارد می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق که مجری بالینی طرح می باشد کور نگاه داشته می شوند. گزارش جلسات مداخله بالینی به وسیله کد به مسول جمع آوری داده ها که کور نیست می رسد
دارو نما
دارد
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 ارتش
آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غربی، لاله جنوبی، پلاک 14، واحد 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484977554
تاریخ تایید
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1398.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب نوروسنسوری بعد از تروما در ناحیه فک و صورت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود آسیب نوروسنسوری ایجاد شده به دنبال تروما در ناحیه صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS، تست تمایز دونقطه ای که در بالین اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تابش لیزر کم توان به یکی از سمت های آسیب دیده بر اساس پروتکل
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تابش لیزر کم توان به سمت آسیب دیده مقابل به وسیله پروب در حالی که دستگاه خاموش است. (اثر پلاسبو)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
شهریار بشیری
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
aja@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
شهریار بشیری
آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
info@aja.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
شهریار بشیری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غربی، لاله جنوبی، پلاک 14، واحد 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484977554
تلفن
+98 21 4415 7941
ایمیل
dr.s.bashiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
شهریار بشیری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غربی، لاله جنوبی، پلاک 14، واحد 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484977554
تلفن
+98 21 4415 7941
ایمیل
dr.s.bashiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
شهریار بشیری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غربی، لاله جنوبی، پلاک 14، واحد 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484977554
تلفن
+98 21 4415 7941
ایمیل
dr.s.bashiri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد