

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی عصبی زیرجلدی روی درد، التهاب و تریسموس بعد از خارج کردن دندان مولر سوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی TENS در کاهش درد بعد از جراحی مولر سوم نهفته بررسی اثر بخشی TENS در کاهش تورم بعد از جراحی مولر سوم نهفته بررسی اثر بخشی TENS در کاهش تریسموس بعد از جراحی مولر سوم نهفته

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور دارای گروه کنترل است. حجم نمونه 40 نفر می باشد. دارای 2-3 فاز کارآزمایی می باشد. مطالعه دارای دو گروه مداخله و شاهد می باشد که گروه اول TENS را در فرکانس 50 هرتز و گروه دوم آن را در فرکانس 3 هرتز دریافت می کنند. (کمتر از 10 هرتز بی اثر است).

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مطب خصوصی است. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور با اعمال TENS با فرکانس 50 هرتز در گروه مداخله و 3 هرتز در گروه کنترل طراحی شد. در گروه 1 بیماران tens را بلافاصله بعد از جراحی در ناحیه زاویه و بدنه مندیبل در سمت جراحی با فرکانس 50 هرتز و در گروه 2 (گروه کنترل) دستگاه با فرکانس 3 هرتز تجویز خواهد شد. بیمار از اینکه در کدام سمت از TENS استفاده شده و کدام سمت پلاسبو آگاهی ندارد. بیمار و محقق نسبت به روش مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیمارانی که همکاری لازم جهت شرکت در جلسات follow up و پر کردن پرسشنامه را داشته باشند و رضایت خود را از ورود به مطالعه اعلام نمایند. معیار های خروج بیماران دارای مشکل سیستمیک

گروه های مداخله

در گروه 1 بیماران tens را بلافاصله بعد از جراحی در ناحیه زاویه و بدنه مندیبل در سمت جراحی دریافت می کنند (Tens با استفاده از دستگاه p-620 شرکت تجهیزات پزشکی نوین اعمال خواهد شد. فرکانس 50 هرتز (پالس کوتاه به مدت 100 میکرو ثانیه) به مدت 15 دقیقه روزانه به مدت 6 روز دریافت می کنند. در گروه 2 (گروه کنترل) دستگاه با فرکانس 3 هرتز که طبق مطالعات زیر 10 هرتز اثرگذاری ندارد استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر بخشی TENS در کاهش عوارض ناشی از جراحی مولر سوم نهفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TENS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191204045602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایدا کاراگاه

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8774 3333 28 98+

آدرس ایمیل

t.karagah@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تریسموس بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

التهاب بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از جراحی از 0 تا 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت میزان درد طی مدت 7 روز توسط بیمار هنگام خواب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی عصبی زیرجلدی روی درد، التهاب و تریسموس بعد از خارج کردن دندان مولر سوم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی روی درد و التهاب و تریسموس بعد از جراحی

دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که همکاری لازم جهت شرکت در جلسات follow up و پر کردن پرسشنامه را داشته باشند بیمارانی که رضایت خود را از ورود به مطالعه اعلام نمایند. افراد بدون مشکل سیستمیک خاص مثل مشکلات انعقادی و دیابتی و غیره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که دارای ضایعه پاتولوژیک اطراف دندان نهفته محدودیت حرکت فک و مشکلات مفصل TMJ باشند بیمارانی که داروهای آرام بخش مصرف می کنند بیمارانی که سابقه شکستگی در ناحیه زاویه مندیبل را دارند بیمارانی که سیگار می کشند

سن

از سن 17 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

در این مطالعه یک سمت از هر بیمار به روش تصادفی در گروه TENS (مورد) و سمت دیگر در گروه پلاسبو (شاهد) قرار خواهند گرفت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از یک پاکت سیل شده در نرم افزار کامپیوتری random allocation برای تعیین سمت استفاده از تحریک الکتریکی عصبی زیرجلدی انجام خواهد شد. در سمت انتخاب شده، از دستگاه tens برای فرد استفاده شده و در سمت مقابل از دستگاه استفاده نمی شود. در نهایت نتایج در دو سمت با یکدیگر مقایسه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراحی دندانهای نهفته تحت بی حسی موضعی به وسیله یک جراح که نسبت به گروه های مورد و شاهد BLIND است با فاصله دو هفته انجام خواهد شد. دستگاه tens توسط یک فیزیوتراپ انجام خواهد شد؛ و فرد سومی که نسبت به استفاده از دستگاه tens، کورسازی شده، معاینه ی دو سمت جراحی را از نظر درد و تورم و تریسموس انجام خواهد داد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آیدا کاراگاه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

5162 3335 28 98+

ایمیل

Aida_karagah@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

لیلی شادمان

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

میزان تریسموس بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثابت میزان تریسموس قبل از جراحی و روزهای 2-4-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان تریسموس فضای اینتراینسایزال قبل و بعد از جراحی

به واسطه ی یک خط کش و گزارش آن بر اساس سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

میزان تورم بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی تورم بلافاصله بعد از جراحی و بعد از 2-4 و 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان تورم به وسیله ی یک خط کش از ناحیه ی تراگوس

تا کامشور لب و فاصله بین گونیون و کانتوس خارجی چشم و گزارش

آن بر اساس سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن مصرفی بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد مسکن مصرفی بیمار در طول 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مسکن مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دستگاه تنس ، الکترودها در 2 گروه مورد و پلاسیبو در

داخل و خارج دهان قرار گرفتند و تحریکات در روز 1-2-3 بعد از درمان

انجام شد و از بیماران درخواست شد که هر 12 ساعت برای مدت 4

روز میزان درد خود را با VAS score ثبت کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

آیدا کاراگاه

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

aida_karagah@yahoo.com

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315

تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
azin.arjmand@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه ی مستندات در قالب CD به واحد پژوهش دانشگاه، در پایان انجام تحقیق، ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

محققین ایران و سایر کشورها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به محقق ایمیل شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محقق ایمیل شود
سایر توضیحات

تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
leili_sh77@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
آیدا کارآگاه

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح دهان فک و صورت

آدرس خیابان
بلوار باهنر

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3419915315

تلفن
6001 3333 28 98+

ایمیل
aida_karagah@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
آذین ارجمند

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها