پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اگاهی 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

گروه‌های 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: **2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایدا کاراگاه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 8774
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

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 مفصلTMJ باشند بیمارانی که داروهای ارام 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 حریک الکتریکی عصبی زیرجلدی انجام خواهد شد. در سمت انتخاب شده، از دستگاه tens براي فرد استفاده شده و در سمت مقابل از دستگاه استفاده نمي شود. در نهايت نتايج در دو سمت با يكديگر مقايسه مي شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 يك فيزيوتراپ انجام خواهد شد؛ و فرد سومي كه نسبت به استفاده از دستگاه tens، كورسازی شده، معاينه ي دو سمت جراحي را از نظر درد و تورم و تريسموس انجام خواهد داد.

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 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

میزان تریسموس بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت میزان تریسموس قبل از جراحی و روزهای 2-4-7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان تریسموس فضای اینتراایناسایزال 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 و7 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 در2 گروه مورد و پلاسبو 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
+98 28 3333 6001
ایمیل
aida_karagah@yahoo.com

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
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
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

تلفن
+98 28 3333 6001
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
+98 28 3333 6001
ایمیل
aida_karagah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
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 جزییات 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
اعضائ هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین ایران و سایر کشور ها
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