

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**بررسی اثر لیزر کم توان بر مدت ریکاوری اختلالات نوروسنسوری متعاقب جراحی  
استئوتومی لغورت ا فک بالا و سائزیتال اسپلیت استئوتومی فک تحتانی به روش کمی  
الکترودیآگنوستیک (رفلکس چشمک)**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین شاخص های کمی نوروسنسوری الکترودیآگنوستیک در سمت در معرض با لیزر نسبت به سمت کنترل به تفکیک زمانی قبل عمل، 30 و 90 روز بعد عمل

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ارتوگناتیک در مراکز الزهرا و کاشانی پس از اطلاع از روند مطالعه و رضایت آگاهانه و داشتن معیار های ورود به مطالعه داخل شدند. قبل از جراحی بیماران توسط نوار الکترومیوگرافی و رفلکس بلینک از نظر نوروسنسوری اعصاب اینفراریتال و آلتولار تحتانی به صورت کمی ارزیابی شدند. پس از جراحی در روزهای مشخص تحت تابش لیزر کم توان در یک سمت فک قرار میگیرند و سمت دیگر (سمت کنترل) با لیزر خاموش با اثر پلاسما قرار می گیرد. در دو تاریخ مقرر بعد از لیزر تراپی بیماران مجددا جهت ارزیابی کمی تغییرات نوروسنسوری بعد لیزر تراپی تحت تست الکترودیآگنوستیک EMG قرار می گیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شرایط سیستمیک سالم، سن بین 18-30، وضعیت سالم، نورولوژیک، امضای فرم رضایت آگاهانه، بیماران کاندید جراحی ارتوگناتیک. معیارهای عدم ورود: هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک، سن کمتر از 18 و بالای 30 سال، سابقه تروما و شکستگی فک، سابقه جراحی قبلی فک و صورت، عدم رضایت به همکاری، اسپلیت نامطلوب حین عمل، بارداری، نقص سیستم ایمنی، مصرف دخانیات، مصرف داروهای شل کننده ی عضلانی و آرام بخش و ضد التهاب در 3 ماه گذشته، عدم شرکت در جلسات پی گیری

### گروه های مداخله

گروه کنترل: جراحی ارتوگناتیک بدون تابش لیزر. گروه مداخله: جراحی ارتوگناتیک و سپس لیزر درمانی با لیزر کم توان GaAIAS.

### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات کمی نوروسنسوری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045909N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2020, 1398/12/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2020, 1398/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2020, 1398/12/12

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا تمیزی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5512

آدرس ایمیل

alirezatamizifar@dnt.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-02-2020, 1398/11/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2020, 1399/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان بر مدت ریکاوری اختلالات نوروسنسوری

متعاقب جراحی استئوتومی لغورت ا فک بالا و سائزیتال اسپلیت

استوتومی فک تحتانی به روش کمی الکترودیافونوستیک (رفلکس چشمک)

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثر لیزر کم توان روی پارستری  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرایط سیستمیک سالم سن بین 18-30 وضعیت سالم نورولوژیک  
امضای فرم رضایت آگاهانه بیماران کاندید جراحی ارتوگناتیک  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک سن کمتر از 18 و بالای 30 سال  
سابقه تروما و شکستگی فک سابقه جراحی قبلی فک و صورت اسپلیت  
نامطلوب حین عمل بارداری نقص سیستم ایمنی مصرف دخانیات  
مصرف داروهای شل کننده ی عضلانی و آرام بخش و ضد التهاب در 3  
ماه گذشته عدم شرکت در جلسات پی گیری

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

فک بالای راست فک بالای چپ فک پایین راست فک پایین چپ

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نواحی مورد جراحی (چپ یا راست) در هر فک (ماگزینا و مندیبل) به

صورت تصادفی (پرتاب سکه) در هر فرد به دو دسته مداخله و کنترل

تقسیم می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

هر فکی از بیمار (ماگزینا یا مندیبل) که تحت جراحی قرار گرفته است

بصورت رندوم به کمک پرتاب سکه به چپ و راست به عنوان سمت

مداخله یا کنترل تقسیم می‌شوند سپس بیماران بدون آگاهی از روشن

یا خاموش بودن دستگاه یکطرف با لیزر روشن و سمت دیگر با لیزر

خاموش تحت تابش قرار می‌گیرند و بعد از 2,3 ماه توسط تکنسین

طب فیزیکی که بی اطلاع از سمت تابیده و سمت نتابیده (پلاسیو) می

باشد از نظر هدایت عصبی با نوار اکترومیوگرافی از بیماران تست می

گیرد.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2020-01-07, 1398/10/17

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.601

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پارستری متعاقب جراحی ارتوگناتیک

**کد ICD-10**

R20.2

**توصیف کد ICD-10**

Paresthesia of skin

**2**

**شرح**

ناهنجاری فک

**کد ICD-10**

M26

**توصیف کد ICD-10**

[Dentofacial anomalies [including malocclusion

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تاخیر زمانی امواج الکترومیوگرافی R1 و R2 و R`2 (میلی ثانیه) در

رفلکس چشمک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل جراحی، 2 و 3 ماه بعد جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

امواج الکترومیوگرافی رفلکس چشمک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک سمت (مداخله) به صورت رندوم در بیماران کاندید

جراحی ارتوگناتیک در فک بالا/پایین تحت تابش لیزر کم توان GaAlAs

قرار می‌گیرد. این تابش در روز های 1,5,10,14 بعد از جراحی انجام

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5502 3792 31 98+

ایمیل

pajouhesh@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 تمیزی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی دهان فک و صورت

آدرس خیابان

اصفهان خیابان علامه امینی شرقی کوچه پسندیده نبش چهارراه

اول دست راست پلاک 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158935181

تلفن

می گیرد. نواحی تحت تابش در محدوده عصب دهی اینفراربتال در بیماران جراحی شده فک بالا به روش لفورت ا (شامل 10 نقطه در سه ناحیه محصور بین فیلتروم لب بالا، الای طرفی بینی، پلک تحتانی، برجستگی مالار و محاذات ادامه خط کامیشور لب) و در محدوده عصب دهی اینفریوالوبولار در بیماران جراحی شده فک پایین به روش BSSO از انگل تا چانه ( به صورت خطی با فاصله 1 سانتی متر) و 9 نقطه در ناحیه چانه از پوست ناحیه منتال فورامن تا میدلاین می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی ارتوگناتیک بدون تابش لیزر. سمت دیگر(سمت کنترل) با لیزر خاموش با اثر پلاسیو در نقاط مقرر قبلی با زمان مشابه نسبت به سمت مداخله قرار می گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

تقی هاشمی

آدرس خیابان

خیابان ایت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مجید رضوانی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

0885 3260 31 98+

ایمیل

alirezatamizifar@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا تمیزی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان فک و صورت

آدرس خیابان

اصفهان خیابان علامه امینی شرقی کوچه پسندیده نبش چهارراه

اول دست راست پلاک 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158935181

تلفن

0885 3260 31 98+

ایمیل

alirezatamizifar@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا تمیزی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان فک و صورت

آدرس خیابان

اصفهان خیابان علامه امینی شرقی کوچه پسندیده نبش چهارراه

اول دست راست پلاک 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158935181

تلفن

0885 3260 31 98+

ایمیل

alirezatamizifar@dnt.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست