پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر لیزر کم توان بر مدت ریکاوری اختلالات نوروسنسوری متعاقب جراحی استئوتومی لفورت I فک بالا و ساژیتال اسپلیت استئوتومی فک تحتانی به روش کمی الکترودیاگنوستیک (رفلکس چشمک)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میانگین شاخص های کمی نوروسنسوری الکترودیاگنوستیک 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 الکترمیوگرافی و رفلکس بلینک از نظر نوروسنسوری اعصاب اینفراارربیتال و آلوئولار 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 پلاسبو قرار می گیرد. در دو تاریخ مقرر بعد از لیزرتراپی بیماران مجددا جهت ارزیابی کمی تغییرات نوروسنسوری بعد لیزرتراپی تحت تست الکترودیاگنوستیک 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 18و 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 ارام بخش و ضد التهاب در 3 ماه گذشته، عدم شرکت در جلسات پی گیری

گروه‌های مداخله

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

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: **۱۳۹۸/۱۲/۱۲ ,02-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۲ ,02-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۲ ,2020-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا تمیزي 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

۱۳۹۸/۱۱/۲۳ ,2020-02-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱ ,2020-05-20

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 لفورت I فک بالا و ساژیتال اسپلیت

استئوتومی فک تحتانی به روش کمی الکترودیاگنوستیک (رفلکس چشمک)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان روی پارستزی

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 18و 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 ارام 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

مصداق 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 (ماگزیلا و مندیبل) به صورت تصادفی (پرتاب سکه) در هر فرد به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر فکی از بیمار(ماگزیلا 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 می شوند سپس بیماران بدون اگاهی از روشن یا خاموش بودن دستگاه یکطرف با لیزر روشن و سمت دیگر با لیزر خاموش تحت تابش قرار می گیرند وبعد از 2,3 ماه توسط تکنسین طب فیزیکی که بی اطلاع از سمت تابیده و سمت نتابیده(پلاسبو) 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, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارستزی 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 می گیرد. این تابش در روز های 1,5,10,14 بعد از جراحی انجام

می گیرد. نواحی تحت تابش در محدوده عصب دهی اینفرااربیتال در بیماران جراحی شده فک بالا به روش لفورت I (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 اینفریوالویولار 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 پلاسبو 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

+98 31 3233 0091

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

+98 31 3620 2020

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

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

+98 31 3792 5502

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 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

+98 31 3260 0885
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
+98 31 3260 0885
ایمیل
alirezatamizifar@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3260 0885
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