

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر لیزر کم توان بر مدت ریکاوری اختلالات نوروسنسوری متعاقب جراحی استئوتومی لفورت 1 فک بالا و ساژیتال اسپلیت استئوتومی فک تحتانی با تست های کلینیکی نوروسنسوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین شاخص های کمی نوروسنسوری پس از جراحی ارتوگناتیک با درمان لیزر در بیماران متقاضی جراحی استئوتومی لفورت 1 فک بالا و ساژیتال اسپلیت استئوتومی فک تحتانی در ۱۲ بیمار (۶ زن و ۶ مرد)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده. 6 بیمار در گروه کنترل و 6 بیمار در گروه مداخله.

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. بیماران پس از جراحی (استئوتومی لفورت 1 فک بالا و ساژیتال اسپلیت استئوتومی فک تحتانی) 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 های کلینیکی نوروسنسوری قرار می گیرند (شامل تست سرما، افتراق دو نقطه، درک حس سطحی، درک درد تیز)

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، بارداری، نقص سیستم ایمنی، مصرف دخانیات، مصرف داروهای شل کننده ی عضلانی و آرام بخش و ضد التهاب در 3 ماه گذشته.

گروه های 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: IRCT20200411047026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 0107

آدرس ایمیل

maryamhhh806@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

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 1 فک بالا و ساژیتال اسپلیت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر کم توان بر پاراستزی
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 مصرف
داروهای شل کننده عضلانی و آرام بخش و ضد التهاب در 3 ماه
گذشته بارداری نقص سیستم ایمنی مصرف دخانیات مصرف داروهای
شل کننده عضلانی و آرام بخش و ضد التهاب در 3 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 سوپه 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 آگاهی از روشن یا خاموش بودن دستگاه یکطرف با لیزر روشن و سمت دیگر با لیزر خاموش تحت تابش قرار می گیرند و بعد از 1,3 ماه توسط فردی که بی اطلاع از سمت تابیده و سمت نتابیده (پلاسیبو) می باشد تست های نوروسنسوری انجام میگردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173955161

تاریخ تایید

2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.602

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاراستزی 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

تست درک سرما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل جراحی، 1 و 3 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

درک حس سطحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل جراحی، 1 و 3 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

درک درد تیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

0091 3233 31 98+
ایمیل
kashani@mui.ac.ir

قبل جراحی، 1 و 3 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مجید رضوانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2020 3620 31 98+
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 هزار جریب
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تست افتراق دو نقطه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل جراحی، 1 و 3 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

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 می‌گیرد. نواحی تحت تابش در محدوده عصب دهی اینفرارینتال 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 فرار می‌گیرد.

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن
36270107 32 0098
ایمیل
maryamhhh806@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حقیقت
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کوچه شرف الدین، پلاک 81
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173955161
تلفن
0107 3627 31 98+
ایمیل
maryamhhh806@gmail.com

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حقیقت
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کوچه شرف الدین، پلاک 81
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173955161
تلفن
0107 3627 31 98+
ایمیل
maryamhhh806@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حقیقت
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کوچه شرف الدین، پلاک 81
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173955161