

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی اثر کاربرد لیزر کم توان بر درد حاد و میزان باز شدن دهان در بیماران، پس از درمان بسته شکستگی کندیل.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی لیزر کم توان بر درد حاد پس از جراحی و میزان باز شدن دهان، در بیمارانی که تحت جراحی بسته کندیل قرار گرفته اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی شامل دو گروه مداخله و کنترل و مشتمل بر بیست نمونه در هر گروه (حجم کل 40) که از تیر 99 تا مهر 99 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی فک و صورت بیمارستان شهید باهنر کرمان و بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی کرمان توسط متخصص جراحی فک و صورت انجام می گیرد. بیمار و محقق از نوع درمان بی اطلاع هستند و فقط اپراتور دستگاه از نوع درمان آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شکستگی ایزوله ناحیه مفصل گیجگاهی-فکی در بیمار مرد یا زن بالغ که اندیکاتور درمان بسته شکستگی دارد. شرایط عدم ورود: وجود شکستگی پاتولوژیک، آسیب شدید در ارگانهای دیگر، زنان حامله، بیماران با سابقه دردهای نورویاتیک، سن پایینتر از بلوغ و سیستم دندانی شیری، بیمارانی که توانایی پر کردن پرسشنامه را ندارند.

گروه های مداخله

گروه کنترل: استفاده از لیزر کم توان غیر اکتیو (بدون تابش اشعه) + پروتکل استاندارد درمان بسته شکستگی کندیل. گروه مداخله: استفاده از لیزر کم توان اکتیو (دارای اشعه) + پروتکل درمان استاندارد درمان بسته شکستگی کندیل

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس دیداری درد VAS، میزان باز شدن دهان (میلیمتر)

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بهاری بندری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9021 3211 34 98+

آدرس ایمیل

a.bahari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی اثر کاربرد لیزر کم توان بر درد حاد و میزان باز شدن دهان در بیماران، پس از درمان بسته شکستگی کندیل.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در درمان شکستگی مفصل فک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در اثر تراوما دچار شکستگی مفصل فک شده اند و نیاز به درمان بسته شکستگی کندیل (آرچ بار و فیکساسیون فکین) دارند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200520047519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 09-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 09-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد شکستگی که اندیکاسیون درمان یاز دارند. شکستگیهای پاتولوژیک عدم مراجعه بیمار جهت فالوآپ بیماران دارای ناهنجاری های کرایئوفاسیال زنان حامله افرادی که قادر به پاسخگویی به پرسشنامه نیستند. بیماران دارای بیماری سیستمیک و آسیب های سایر ارگان ها حین ترامای اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اخذ فرم رضایت نامه بیماران به صورت تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری به دو گروه (A: دریافت کننده B, LLLT: گروه پلاسبو) تقسیم خواهند شد. از روش تصادفی سازی بلوکی (تعداد 5 نمونه در هر بلوک) استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد وارد شده در مطالعه، مصاحبه کننده و فرد درمانگر نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود. پیشتر به صورت شفاهی و کتبی در فرم رضایت نامه توضیحات لازم در خصوص امکان قرار گیری در هر یک از گروه های مطالعه، داده می شود. فرد معاینه کننده و فرد درمانگر هر دو از گروه بندی بی اطلاع هستند و شخصی خارج از مطالعه پس از مشخص شدن گروهی که بیمار در آن قرار می گیرد، اطلاعات را در پاکت مهر و موم شده به اپراتور تنظیم کننده دستگاه که با بیمار و درمانگر در رابطه نیست، می دهد. صدای دستگاه برای هر دو گروه روشن بوده و برای هر دو گروه از چشم بند ایمنی استفاده می شود.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تایید

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.148

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10

S02.92XA

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of facial bones, initial encounter for closed fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حاد پس از جراحی در بیمارانی که تحت درمان بسته قرار گرفته اند

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقیاس دیداری درد 24,48 و 72 ساعت بعد از جراحی اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان باز کردن دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

از لیزر gallium-aluminum-arsenide با طول موج 808nm ، با توان خروجی 100mw، انرژی در هر نقطه 2J/cm² ، برای بیست ثانیه در حالیکه نوک دستگاه با پوست در فاصله 2mm قرار داشته باشد برای 3 جلسه (24، 48 و 72 ساعت بعد از جراحی) بر روی 14 نقطه خارج دهانی (8 نقطه روی عضله ماستر، 2 نقطه پره اوریگولار، 2 نقطه ژوگولوگاستریک و 2 نقطه ساب مندیبل) هر بار بر روی منطقه ای به وسعت 1.5cm² از عضله انجام خواهد گرفت. داخله:

طبقه بندی

درمانی - وسایل

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: از دستگاه استفاده شده برای مداخله شماره یک، به صورت کاملا مشابه ولی بدون اشعه استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آرش بهاری بندری
موقعیت شعاعی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
arash.bahari@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی فک و صورت بیمارستان باهنرو کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعید حاج محمدی
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
arash.bahari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آرش بهاری بندری
موقعیت شعاعی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
arash.bahari@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ملوک ترابی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
arash.bahari@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آرش بهاری بندری

موقعیت شغلی

resident

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی فک و

صورت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

9021 3211 34 98+

فکس

ایمیل

a.bahari@kmu.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های اصلی بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برایمحققین و افراد آکادمیک در دسترس خواهد بود

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

است

جهت تحقیقات بعدی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل a.bahari@kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی سه ماه بعد از درخواست توسط ایمیل قابل دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات