

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**مقایسه میزان درد، ادم و حداکثر بازشدن دهان قبل و بعد از عمل جاناندازی قوس گونه
ی شکسته توسط روش جدید استفاده از سوزن پنجاه میلی متری بدون برش جراحی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان درد، ادم، حداکثر بازشدن دهان قبل و بعد از جاناندازی قوس گونه ی شکسته توسط روش جدید

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل تنها کور نشده. اندازه گیری قبل و بعد عمل

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پس از انتخاب نمونه باتوجه به معیارهای ورود و خروج مطالعه، بیماران تحت بیهوشی عمومی و مطابق با روش پیشنهادی تحت جراحی قرار گرفتند که در روش پیشنهادی نگارنده بدون جراحی وسیع و بدون انجام برش، دو سوزن بلند ۵۰ میلی متری از حول قوس زایگوما عبور داده میشود و سپس با استفاده از آن قوس ریداکت میشود و پس از اطمینان از کفایت جراحی، فیکساسیون انجام میشود. در این مطالعه تمامی بیماران مطابق با معیارهای ورود و خروج طی مدت زمان مطالعه از نظر میزان درد، ادم، بازشدن دهان و اکیموز قبل و بعد از جاناندازی مورد ارزیابی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل موارد زیر است: ۱- وجود شکستگی ایزوله قوس زایگوما بصورت یک طرفه یا دو طرفه درسی تی اسکن یا رادیوگرافی ساده. ۲- اندیکاسیون جراحی و ریداکشن قوس زایگوما. ۳- محدودیت بازکردن دهان. ۴- دپرس و فرورفتگی کلینیکی قوس زایگوما. ۵- محدوده ی سنی ۲۵-۵۰ سالگی. ۶- جنسیت: مذکر. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: وجود شکستگی های متعدد قوس گونه. وجود شکستگی های دیگر در استخوان های بینی میدفیس و ماگزایلا جابجایی شدید به نحوی که bone contact بین قطعات شکسته وجود نداشته باشد بیمارانی که دچار بیماری سیستمیک کنترل نشده بودند گذشت بیش از سه هفته از تروما.

گروه های مداخله

در تمام نمونه های انتخاب شده به صورت تصادفی و مطابق با معیار های ورود و خروج مطالعه با این روش، بدون جراحی وسیع و بدون انجام برش، دو سوزن از حول قوس زایگوما عبور داده شده و سپس با استفاده از آن قوس ریداکت میشود و میزان درد، ادم، حداکثر بازشدن دهان قبل و بعد از جراحی اندازه گرفته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

در روش ابداعی بدون هیچ برش جراحی و فقط توسط عبور سوزن از قسمت تحتانی استخوان زایگوما ریداکشن باهدف کاهش عوارض پس از درمان انجام میگردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200620047836N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دلیراکبری آذر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2864 3553 41 98+

آدرس ایمیل

zahradelirakbari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۷, 2020-07-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد، ادم و حداکثر بازشدن دهان قبل و بعد از عمل
جااندازی قوس گونه ی شکسته توسط روش جدید استفاده از سوزن
پنجاه میلی متری بدون برش جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد، ادم و حداکثر بازشدن دهان قبل و بعد از عمل
جااندازی قوس گونه ی شکسته توسط روش جدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شکستگی ایزوله قوس زایگوما بصورت یک طرفه یا دو طرفه
درسی تی اسکن یا رادیوگرافی ساده، اندیکاسیون جراحی و ریداکشن
قوس زایگوما محدودیت بازکردن دهان دپرس و فرورفتگی کلینیکی
قوس زایگوما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شکستگی های متعدد قوس گونه، وجود شکستگی های دیگر در
استخوان های بینی میدفیس و ماگزila جابجایی شدید به نحوی که
bone contact بین قطعات شکسته وجود نداشته باشد بیمارانی که
دچار بیماری سیستمیک کنترل نشده بودند گذشت بیش از سه هفته از
تروما.

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاهی/منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.235

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ایزوله قوس گونه

کد ICD-10

S02.402

توصیف کد ICD-10

Zygomatic fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد قبل و بعد از روش جراحی ریداکشن قوس زایگوما با سوزن

پنجاه میلی متری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از عمل جراحی و نیز یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان ادم قبل و بعد از عمل جراحی به وسیله ی سوزن پنجاه میلی

متری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از عمل جراحی و نیز یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله تراگوس تا گوشه ی چشم و فاصله تراگوس تا گوشه دهان به

وسیله ی خط کش

3

شرح متغیر پیامد

میزان حداکثر بازشدن دهان قبل و بعد از عمل جراحی به وسیله ی

سوزن پنجاه میلی متری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از عمل جراحی و نیز یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران دهان خود را به اندازه ی بیشترین حد ممکن بدون درد و فشار

باز کرده و فاصله ی بین لبه ی انسیریزال دندان های قدامی بالا و پایین

به وسیله خط کش اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

5165665931

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

zahradelirakbari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

گروه مداخله: از تمامی بیماران مشکوک به شکستگی قوس زایگوما که به بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه و تمایل به شرکت در مطالعه را دارند و نیز همراه با وجود یک یا چند علامت شامل فرورفتگی قوس گونه، عدم بازکردن دهان، درد و تندرین در ناحیه ی قوس گونه، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، سی تی اسکن اسپیرال، اگزیرال و کرونال دریافت میشود. در اتاق عمل پس از بیهوشی تحت انتوباسیون اورال، محل قوس با لمس مشخص خواهد شد و با مارکر خط کشیده میشود. دو عدد سوزن ۵۰ میلی متری ۸/۴ انتخاب میشود که محل ورود سوزن اول ۱۵ میلی متر جلوتر از تراگوس و محل سوزن دوم ۳۰ میلی متر جلوتر از تراگوس است و از بالای قوس وارد شده و از قسمت تحتانی قوس خارج میشوند به نحوی که نوک سوزن در قسمت تحتانی قوس و انتهای سوزن در قسمت فوقانی قوس قرار گیرد سپس نوک و انتهای سوزن ها توسط چهار سوزن گیر مجزا گرفته میشود و به صورت آهسته و با نیروی ملایم تا متوسط به سمت خارج کشیده میشوند تا در لمس ریداکشن مشخص شود. رادیوگرافی بعد از عمل بلافاصله جهت بررسی کفات ریداکت قوس تهیه خواهد شد. سپس جهت فیکساسیون خارجی، از داخل هر سوزن نخ نایلون صفر وارد شده و از سمت مقابل سوزن خارج میگردد و بعد از آن سوزن ها خارج شده و نخ همراه با یک آپسلانگ به عنوان فیکساسیون خارجی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیراکبری آذر

آدرس خیابان

خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

zahradelirakbari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیراکبری آذر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام، چهارراه بهشتی، کوچه زعفران چی، پلاک 20

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173865955

تلفن

2864 3553 41 98+

فکس

ایمیل

zahradelirakbari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیراکبری آذر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

2864 3553 41 98+
فکس
ایمیل
zahradelirakbari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتر وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و کادر درمان

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

جهت استفاده در مطالعات و درمان شکستگی‌ها

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

زهرا دلیراکبری آذر zahradelirakbari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اعلام مشخصات فردی یا سازمانی و علت نیاز به داده‌ها و چگونگی

استفاده

سایر توضیحات

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام، چهارراه بهشتی، کوچه زعفران چی، پلاک 20
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173865955
تلفن
2864 3553 41 98+
فکس
ایمیل
zahradelirakbari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیراکبری آذر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام، چهارراه بهشتی، کوچه زعفران چی، پلاک 20

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173865955

تلفن