

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه بین فیکساسیون سخت و گایدینگ الاستیک تراپی بادرمان غیرجراحی در بیماران شکستگی ساب کندیل فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از ارزیابی مقایسه بین فیکساسیون سخت و گایدینگ الاستیک تراپی بادرمان غیرجراحی در بیماران شکستگی ساب کندیل فک پایین، بوده است.

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، بیمارانی که با تشخیص شکستگی ساب کندیل فک پایین بودند و توسط پزشک متخصص تایید شدند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته شدند، در این مطالعه 110 بیماری که معیارهای ورود را داشتند، انتخاب شدند. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی در دو دسته قرار گرفتند، 55 بیمار در گروه مداخله و 55 بیمار در گروه کنترل قرار گرفت. بر این اساس بلافاصله، 1 هفته، 1 ماه، 6 ماه و 1 سال بعد از درمان، وضعیت بیماران بر اساس نشانه ها و علائم در آن ها ارزیابی شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بیمارستان شهید باهنر انجام شد، همچنین مطالعه به صورت کورنشده بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل ابتلا به شکستگی ساب کندیل فک تحتانی و رضایت به شرکت در مطالعه و معیار های خروج شامل عفونت قبل از جراحی بوده است.

گروه های مداخله

در گروه اول درمان شکستگی با روش ثابت سازی فکین که مستلزم باز کردن یا دست کاری مستقیم در ناحیه شکستگی نمی باشد، صورت گرفت، و در گروه دوم بیماران به روش غیر جراحی و با دو روش ثابت سازی فیکساسیون سخت بین فکی و گایدینگ الاستیک تراپی درمان شده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر ها شامل مال اکلوزن، کاهش حرکات فک پائین، نافرینگی صورت، انحراف فک پائین، انکیلوز و میزان درد بوده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200904048617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۵، 16-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۵، 2020-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد احراری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4752 3760 51 98+

آدرس ایمیل

koshk8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۹، 2019-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۹، 2020-07-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۹، 2019-11-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۱۹، 2020-07-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۱۹، 2020-07-09

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین فیکساسیون سخت و گایدینگ الاستیک تراپی بادرمان غیرجراحی در بیماران شکستگی ساب کندیل فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های درمانی در بیماران با شکستگی ساب کندیل فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به شکستگی ساب کوندیل فک تحتانی رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت قبل از جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

استان کرمان، کرمان، خیابان قرنی، 7613747181

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تأیید

1399/05/13, 2020-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ساب کوندیل مندیبل

کد ICD-10

S02.8

توصیف کد ICD-10

Fractures of other specified skull and facial bones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مال‌اکلوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1 هفته، 1 ماه، 6 ماه و 1 سال بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش حرکات فک پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1 هفته، 1 ماه، 6 ماه و 1 سال بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

ناقرینگی صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1 هفته، 1 ماه، 6 ماه و 1 سال بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

انحراف فک پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1 هفته، 1 ماه، 6 ماه و 1 سال بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

آنکیلوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1 هفته، 1 ماه، 6 ماه و 1 سال بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1 هفته، 1 ماه، 6 ماه و 1 سال بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعید حاج محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی فک و صورت

آدرس خیابان

استان کرمان، کرمان، خیابان قرنی، 7613747181

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

hajmohamadisaeed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعید حاج محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی فک و صورت

آدرس خیابان

استان کرمان، کرمان، خیابان قرنی، 7613747181

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شکستگی با روش ثابت سازی فکین که مستلزم باز کردن یا دست کاری مستقیم در ناحیه شکستگی نمی باشد، صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به روش غیر جراحی و با دو روش ثابت سازی فیکساسیون سخت بین فکی و گایدینگ الاستیک تراپی درمان شده اند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

سعید حاج محمدی

آدرس خیابان

استان کرمان، کرمان، خیابان قرنی، 7613747181

شهر

Kerman

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

hajmohamadisaeed@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

استان کرمان، کرمان، خیابان قرنی، 7613747181

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
hajmohamadisaeed@yahoo.com

7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
hajmohamadisaeed@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعید حاج محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی فک و صورت

آدرس خیابان

استان کرمان، کرمان، خیابان قرنی، 7613747181

شهر

کرمان

استان

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