

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی روش Mandibular Wiring به قوس زایگوماتیک، جهت درمان Recurrent Tempro-Mandibular Joint Dislocation

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170101031697N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
افشین پرویزپناه  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 76 3333 6625  
آدرس ایمیل  
afshin.parvizpanah@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روش Mandibular Wiring به قوس زایگوماتیک، جهت درمان  
Recurrent Tempro-Mandibular Joint Dislocation

### عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین کارآمدی روش Mandibular Wiring به قوس زایگوماتیک، جهت درمان در رفتگی مکرر مفصل گیجگاهی فکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، فاز ۲ بر روی ۵ بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به در رفتگی مکرر مفصل گیجگاهی فکی تحت یک جراحی مینور قرار می گیرند. طی این جراحی با استفاده از سیم استنلیس استیل 0.6 میلیمتر حرکات فکی آنها محدود خواهد شد. ابتدا در بعد قدامی خلفی یک سانتیمتر خلفی تر از برادر قدامی راموس صعودی مندیبل و در بعد فوقانی تحتانی یک سانتی متر بالاتر از پلن اکلوزال یک سوراخ ایجاد می شود. سپس Owle را از سمت مدیال قوس زایگوما تا ناحیه مدیال راموس تا نزدیکی سوراخ ایجاد شده می بریم، سپس سیم استنلیس استیل 0.6 میلیمتری را با نوک Owle گره میزنیم، سیم را به وسیله Owle از داخل (مدیال) قوس گونه رد میکنیم و از ناحیه خارجی (لترال) قوس گونه آن را تا قسمت خارجی راموس مندیبل تا نزدیکی سوراخ ایجاد شده می بریم. سپس با چند بار حرکت رفت و برگشتی سیم از آزاد بودن سیم و عدم گیر بافتی اطمینان پیدا می کنیم. پس از آن میزان باز شدگی فک را مورد بررسی قرار می دهیم، این میزان باز شدگی به صورت کلینیکال بررسی می شود، این میزان باید به اندازه 5 میلیمتر کمتر از حد در رفتگی باشد. در انتها سیم در اندازه مشخص شده کات می شود و انتهای خارجی سیم را از سوراخ رد میکنیم و دو انتهای سیم را در سمت داخلی راموس گره میزنیم.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای مشکل در رفتگی مکرر فک که تاکنون درمان های رایج دیگر دریافت ننموده باشند. معیار خروج: افرادی که از انجام جراحی منع شده باشند.

#### گروه های مداخله

این مطالعه یک گروه مداخله دارد که در آن افراد مبتلا به در رفتگی مکرر مفصل گیجگاهی فکی تحت درمان Mandibular Wiring به قوس زایگوماتیک قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان در رفتگی مکرر مفصل گیجگاهی فکی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی روش اتصال مندیبل به قوس زایگوماتیک به وسیله سیم برای درمان دررفتگی مکرر مفصل فکی گیجگاهی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار دارای مشکل دررفتگی مکرر فک باشد. بیمار هیچ گونه درمان دیگری جهت رفع مشکل دررفتگی مکرر فک انجام نداده باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که از انجام هرگونه جراحی منع شده باشند.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

حجم نمونه تحقق یافته: 5

**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 گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 بندرعباس

**آدرس خیابان**

بلوار جمهوری اسلامی . بیمارستان شهید محمدی . ساختمان

معاونت پژوهشی. کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7916613885

**تاریخ تایید**

1399/06/25, 2020-09-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.HUMS.REC.1399.325

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دررفتگی مکرر مفصل فکی گیجگاهی

**کد ICD-10**

S03.0

**توصیف کد ICD-10**

Dislocation of jaw

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان باز شدن دهان پیش از جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری با استفاده از یک خطکش در واحد میلیمتر صورت خواهد گرفت.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان باز شدن دهان پس از جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری با استفاده از یک خطکش در واحد میلیمتر صورت خواهد گرفت.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

موفقیت درمان.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عدم در رفتن دوباره مفصل فکی گیجگاهی نشانه موفقیت درمان خواهد بود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله به صورت جراحی می باشد. طی این جراحی با استفاده از سیم استنلیس استیل 0.6 میلیمتر حرکات فکی آنها محدود خواهد شد. ابتدا در بعد قدامی خلفی یک سانتیمتر خلفی تر از برادر قدامی راموس صعودی مندیبل و در بعد Superior-Inferior یک سانتی متر بالاتر از Occlusal Plan یک سوراخ ایجاد می شود. سپس Owle را از سمت مدیال قوس زایگوما تا ناحیه مدیال راموس تا نزدیکی سوراخ ایجاد شده می بریم، سپس سیم استنلیس استیل 0.6 میلیمتری را با نوک Owle گره میزنیم، سیم را به وسیله Owle از داخل(مدیال) قوس گونه رد میکنیم و از ناحیه خارجی (لترال) قوس گونه آن را تا قسمت خارجی راموس مندیبل تا نزدیکی سوراخ ایجاد شده می بریم. سپس با چند بار حرکت رفت و برگشتی سیم از آزاد بودن سیم و عدم گیر یافتی اطمینان پیدا می کنیم. پس از آن میزان باز شدگی فک را مورد بررسی قرار می دهیم، این میزان باز شدگی به صورت کلینیکال

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

بررسی می شود، این میزان باید به اندازه 5 میلیمتر کمتر از حد در رفتگی باشد. در انتها سیم در اندازه مشخص شده کات می شود و انتهای خارجی سیم را از سوراخ رد میکنیم و دو انتهای سیم را در سمت داخلی راموس گره میزنیم.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
حسام الدین اعتمادی  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی، خیابان شهید ناصر، کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی بندرعباس  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7914964153  
تلفن  
0458 3335 76 98+  
ایمیل  
mail@hums.ac.ir

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
افشین پرویزپناه  
موقعیت شغلی  
دانشجو دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن  
6625 3333 76 98+  
فکس  
7192 3333 76 98+  
ایمیل  
afshin.parvizpanah@hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
تیمور آقاملایی  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن  
5009 3334 76 98+  
ایمیل  
taghamolaei@hums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
حسام الدین اعتمادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی، خیابان شهید ناصر، کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی بندرعباس  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7914964153  
تلفن  
5009 3334 76 98+  
ایمیل  
mail@hums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

افشین پرویزپناه

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم

پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

6625 3333 76 98+

فکس

7192 3333 76 98+

ایمیل

afshin.parvizpanah@hums.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات حاصل از این مطالعه بدون قابلیت شناسایی شرکت کنندگان

قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۰

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و داوران

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

است

گرفتن اجازه نامه کتبی و ذکر نام در منابع

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

افشین پرویزپناه afshin.parvizpanah@hums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ابتدا باید ایمیل شود و پس از بررسی و تایید پاسخ داده می

شود.

سایر توضیحات