پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، فاز ۲ بر وری 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 استیل0.6 میلیمتر حرکات فکی آنها محدود خواهد شد. ابتدا در بعد قدامی خلفی یک سانتیمتر خلفی تر از بردر 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 استیل0.6 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 بازشدگی 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.

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170101031697N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۷ ,07-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۷ ,07-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

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

۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 2020-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۳, 2020-10-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 2020-09-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۲۳, 2020-10-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۲۳, 2020-10-14

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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)

مصداق 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

2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

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

اندازه گیری 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

اندازه گیری 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 استیل0.6 میلیمتر حرکات فکی آنها محدود خواهد شد. ابتدا در بعد قدامی خلفی یک سانتیمتر خلفی تر از بردر 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 استیل0.6 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 بازشدگی 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.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

+98 76 3335 0458

ایمیل

mail@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

+98 76 3334 5009

ایمیل

taghamolaei@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

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 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

+98 76 3333 6625

فکس

+98 76 3333 7192

ایمیل

afshin.parvizpanah@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان شهید ناصر، کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7914964153

تلفن

+98 76 3334 5009

ایمیل

mail@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 76 3333 6625

فکس
+98 76 3333 7192

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
مصداق 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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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