پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر استفاده از ليزر كم توان 660 nm بر ميزان حركات طرفي فک پس از جراحي ارتوگناتيک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استفاده از لیزر کم توان بر میزان حرکات طرفی فک پس از جراحی ارتوگناتیک
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده بر روی 12 بیمار کاندید جراحی ارتوگناتیک انجام خواهد شد. مطالعه به صورت اسپلیت موس خواهد بود. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
12 بیمار که کاندیدای جراحی ارتوگناتیک دو فک هستند برای مطالعه انتخاب می شوند. به صورت یک روز در میان در 4 زمان بلافاصله بعد از عمل، دوروز بعد ، چهار روز بعد ویک هفته بعد از عمل با لیزر کم توان با میزان توان خروجی 50 میلی وات و دوز 5 ژول بر سانتی متر مربع در محل برشهای جراحی لیزر تابانده می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. سن بیمار(بین 18 تا 40 سال) 3. عدم وجود بیماری های سیستمیک 4. عدم استفاده از دخانیات 5. عدم مصرف داروهایی که روی healing اثر دارد. 6.جراحی بیماران توسط یک جراح انجام شده باشد. 7.عدم وجود بیماریهای سیستمیکیا مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم 8.عدم سابقه تشنج تومورهای تیرویید بارداری تومورهای بدخیم دهان بابت درمان لیزر 9.بیماری اسیمتری نداشته باشد
گروه‌های مداخله
جراحی استوتومی لفورت 1 ماگزیلا و ساجیتال اسپلیت دو طرفه(BSSO) برای تمامی بیماران انجام خواهد شد. لیزر کم توان مورد استفاده لیزر کم توان 660 نانومتری دیود میباشد. در 12 بیمار 6 نفرشان سمت راست جهت درمان لیزر و سمت چپ لیزرخاموش است در 6 نفر باقیمانده سمت چپ جهت درمان لیزر و سمت راست لیزر خاموش خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
تریسموس و میزان حرکات طرفی فک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180312039060N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا ابراهیم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4326 0653
آدرس ایمیل
alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر استفاده از ليزر كم توان 660 nm بر ميزان حركات طرفي فک پس از جراحي ارتوگناتيک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر ليزر بر ميزان حركات فک پس از جراحي ارتوگناتيک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود بیماری های سیستمیک عدم استفاده از دخانیات عدم

مصرف داروهایی که روی healing اثر دارد جراحی بیماران توسط یک جراح انجام شده باشد. عدم وجود بیماریهای سیستمیکیا مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم عدم سابقه تشنج تومورهای تیروئید بارداری تومورهای بدخیم دهان بابت درمان لیزر بیماری اسیمتری نداشته باشد محدوده سنی 18-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تمایل بیمار جهت همکاری در مطالعه 2. ایجاد عفونت پس از جراحی 3. ایجاد حساسیت یا الرری 4. در صورت بروز حوادث ناخواسته حین عمل مثل بد فرکچر 5. در صورت نیاز به جنیوپلاستی همراه با عمل بایمکس(دو فک)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از شماره 1 تا 12 شماره گذاری شدند. با کمک نرم افزار true random generator در سایت random.org تصادفی سازی انجام شد. به این صورت که در نرم افزار حداقل 1 و حداکثر 12 فرض شد. سپس 6 عدد متمایز و غیر تکراری از نرم افزار گرفته شد و اعداد، در گروه اول طبقه بندی شدند و سایر نمونه ها در گروه دوم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در 12 بیمار 6 نفرشان سمت راست جهت درمان لیزر و سمت چپ لیزرخاموش است در 6 نفر باقیمانده سمت چپ جهت درمان لیزر و سمت راست لیزر خاموش خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان- خيابان جي شرقي - ارغوانيه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان) - دانشكده دندانپزشكي

شهر

خوراسگان

استان

اصفهان

کد پستی

4361043610

تاریخ تایید

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تریسموس و میزان حرکات طرفی فک

کد ICD-10

S02

توصیف کد ICD-10

Fracture of skull and facial bones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل، دوروز بعد ، چهار روز بعد ویک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش، حداکثر میزان باز شدن دهان بیمار ثبت می شود و در مقاطع زمانی بیان شده مقایسه می شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان حرکات طرفی فک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل، دوروز بعد ، چهار روز بعد ویک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی تریسموس پس از عمل بیماران دو روز و هفت روز بعد از عمل به سمت حرکات طرفی فک به سمت راست و حرکات طرفی فک به سمت چپ به mm را اندازه گیری میکنیم و انحراف فک هنگام باز شدن دهان را در روز های دوم ، هفتم و چهاردهم اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه 6تایی تقسیم می¬شوند که در گروه اول درمان لیزر در سمت راست صورت انجام می¬شود و در گروه دوم سمت چپ جهت درمان لیزر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه اول سمت چپ دهان به عنوان کنترل خواهد بود

و لیزر در حالی که خاموش است وانمود به تاباندن می نماییم. در گروه دوم نیز این اقدام در مورد سمت راست دهان انجام خواهد شد

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صدیقی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جي شرقي - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4613646136
تلفن
+98 31 3535 4053
ایمیل
arsadighi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شاپور حاج رسولیها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جي شرقي - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3535 4053
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صدیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جي شرقي - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3535 4053
ایمیل
arsadighi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صدیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جي شرقي - ارغوانیه - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3535 4053
ایمیل
arsadighi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابراهیم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
12345-56987
تلفن
+98 11 3355 6698
ایمیل
alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون شرایط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علیرضا صدیقی 09143083724
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1 روز
سایر توضیحات