

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات استفاده از لیزر کم توان بر مفصل فکی گیجگاهی پس از جراحی زیبایی فک

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثرات یک دوره (ده جلسه ای) استفاده از لیزر کم توان بر مفصل فکی گیجگاهی پس از جراحی زیبایی فک بردرد، تورم، محدودیت حرکتی و کیفیت زندگی

طراحی

پرسشنامه های فارسی شده درد مک گیل و SF36 در جلسات اول، پنجم و دهم توسط بیمار تکمیل خواهند شد همچنین میزان درد پیش از شروع هر جلسه درمانی با توجه به VAS اندازه گیری و ثبت خواهد گردید. هر جلسه پیش از شروع، میزان تورم و میزان دامنه حرکتی فک در جهت عمودی اندازه گیری و ثبت خواهد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران مبتلا به جلو آمدگی فک تحتانی که تحت جراحی سائیتال اسپیلیت دو طرفه فک قرار گرفته بودند. 2- محدوده سنی 15 تا 40 سال. 3- حداکثر دو هفته از تاریخ جراحی گذشته بود. 4- حرکات فک در جهت باز شدن عمودی کمتر از 4 سانتی متر محدود شده بود. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به تکمیل جلسات و عدم همکاری بیمار.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمار به حالت خوابیده در یونیت دندانپزشکی قرار خواهد گرفت. محل تابش به صورت 5 نقطه در نظر گرفته خواهد شد. جهت محافظت از چشمان بیمار، در تمام طول مدت درمان، بیمار از عینک محافظ استفاده خواهد کرد. در پایان هر جلسه، بیمار از نظر اریتم یا سوختگی که از عوارض احتمالی لیزر است، بررسی خواهد شد. مدت زمان تقریبی هر جلسه حدودا 20 دقیقه خواهد بود. تعداد جلسات 10 جلسه در مدت دو هفته در نظر گرفته خواهد شد. گروه کنترل: استفاده از دستگاه خاموش و در این گروه نیز تعداد جلسات 10 جلسه در مدت دو هفته در نظر گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد تورم دامنه حرکتی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151128025265N4

آخرین بروز رسانی: 23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه سادات نعیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1411 7756 21 98+

آدرس ایمیل

naimi.se@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات استفاده از لیزر کم توان بر مفصل فکی گیجگاهی پس از جراحی زیبایی فک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات استفاده از لیزر کم توان پس از جراحی فک

هدف اصلی مطالعه

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

- 1- بیماران مبتلا به جلو آمدگی فک تحتانی که تحت جراحی سائزیتال اسپیلیت دو طرفه فک قرار گرفته بودند . 2- محدوده سنی 15 تا 40 سال . 3- حداکثر دو هفته از تاریخ جراحی گذشته بود. 4- حرکات فک در جهت باز شدن عمودی کمتر از 4 سانتی متر محدود شده بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به تکمیل جلسات و عدم همکاری بیمار.

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به جلو آمدگی فک پایین پس از جراحی ترمیمی زیبایی، از طریق نمونه گیری ساده و در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی در دو گروه مداخله (n: 18) و گروه کنترل (n: 18) قرار گرفتند. در این مطالعه برای تخصیص تصادفی از روش پرتاب سکه استفاده شد به این صورت که یک گروه را شیر و یک گروه را خط در نظر گرفته و به تعداد حجم نمونه سکه پرتاب می شود و افراد به صورت تصادفی به تعداد دفعات شیر و خط در دو گروه قرار می گیرند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران-میدان امام حسین(ع)-خیابان دماوند(تهران نو)-روبروی بیمارستان بوعلی- دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۲۲, 2021-06-12

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اثرات لیزر بر مفصل فکی گیجگاهی

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2**شرح متغیر پیامد**

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتیمتر منعطف

3**شرح متغیر پیامد**

محدودیت حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس

4**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه درد مک گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار به حالت خوابیده در یونیت دندانپزشکی در شرایطی که آرامش جسمی و روحی داشت قرار گرفت. محل تابش به صورت 5 نقطه بر روی خط عمل جهت کاهش درد و تورم و 5 نقطه بر روی مفصل جهت افزایش حرکت در نظر گرفته شد. پروپ لیزر در هر جلسه و در هر بار استفاده با پنبه الکلی استریل گردید. مدت زمان تقریبی هر جلسه حدوداً 20 دقیقه بود. تعداد جلسات 10 جلسه در مدت دو هفته در نظر گرفته شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دستگاه لیزر خاموش

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات نعیمی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

8496 7754 21 98+

ایمیل

naimi.se@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1985717443

تلفن

9331 2243 21 98+

فکس

95008 87 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Afshin_Zarghi

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کد بودجه

-

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

خیر

عنوان منبع مالی

دکتر افشین زرقی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات نعیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران-میدان امام حسین(ع)-خیابان دماوند(تهران نو)-روبروی

بیمارستان بوعلی- دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

8496 7754 21 98+

ایمیل

naimi.se@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات نعیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران-میدان امام حسین(ع)-خیابان دماوند(تهران نو)-روبروی

بیمارستان بوعلی- دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

8496 7754 21 98+

ایمیل

naimi.se@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات نعیمی

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران-میدان امام حسین(ع)-خیابان دماوند(تهران نو)-روبروی

بیمارستان بوعلی- دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

8496 7754 21 98+

ایمیل

naimi.se@gmail.com

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