

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر فتویومدلیشن Diode بر وضعیت نوروسنسوری عصب آلوئولار تحتانی پس از آسیب نوروتمزیس (قطع کامل) متعاقب شکستگی مندیبل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر فتویومدلیشن Diode بر وضعیت نوروسنسوری عصب آلوئولار تحتانی پس از آسیب نوروتمزیس (قطع کامل) متعاقب شکستگی مندیبل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده (با استفاده از نرم افزار Randomizer (Version 4.0))، فاز 2 بر روی 52 بیمار (2 گروه 26 نفره)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در دانشکده دندانپزشکی ارتش انجام خواهد شد و به صورت سه سوبه کور (شامل بیماران، Outcome Assessor و آنالیزور) خواهد بود. 52 بیمار با استفاده از نرم افزار Randomizer (Version 4.0) به صورت تصادفی به دو گروه 26 نفره تقسیم خواهند شد و برای گروه مداخله 12 جلسه لیزرتراپی انجام خواهد شد و برای گروه کنترل پروب لیزر به صورت خاموش بر روی ناحیه قرار داده خواهد شد.

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

افرادی که دچار قطع کامل عصب آلوئولار تحتانی ناشی از شکستگی مندیبل شده اند و درمان استاندارد جاناندازی باز و فیکساسیون داخلی دریافت کرده باشد و حداقل 6 ماه گذشته باشد و اختلال نوروسنسوری همچنان باقی مانده باشد.

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله 12 جلسه لیزرتراپی با لیزر دیود بر روی ناحیه ای که دچار نقص حسی عصبی هست انجام خواهد شد و برای گروه کنترل پروب لیزر به صورت خاموش بر روی ناحیه قرار داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حس لمس ملایم، تست افتراق دو نقطه ای، تست حرارتی، پالپ تست الکتریکی، کیفیت زندگی مرتبط با دهان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190505043481N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نریمان نیک پرتو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7409 8888 21 98+

##### آدرس ایمیل

n-nikparto@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فتویومدلیشن Diode بر وضعیت نوروسنسوری عصب آلوئولار تحتانی پس از آسیب نوروتمزیس (قطع کامل) متعاقب شکستگی مندیبل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لیزر بر روی بی حسی لب پایین و چانه

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دچار شکستگی مندیبل در ناحیه بادی، انگل و راموس شده باشد. جابجایی قطعات به گونه ای باشد که قطع کامل عصب (آسیب نوع 5 طبقه بندی Sunderland) در رادیوگرافی پانورامیک قطعی باشد. درمان استاندارد و ایده آل شکستگی با استفاده از جاناندازی باز و فیکساسیون داخلی برای بیمار انجام شده باشد. حداقل شش ماه از زمان درمان جاناندازی باز و فیکساسیون داخلی گذشته باشد و اختلال نوروپاتی حسی همچنان باقی مانده باشد. بیمار از نظر سیستمیک سالم باشد و بیماری خاصی نداشته باشد.

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (Randomizer (Version 4.0)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، Outcome Assessor و آنالیزور کور خواهد بود. برای گروه مداخله لیزرتراپی انجام خواهد شد و برای گروه کنترل پروب لیزر به صورت خاموش بر روی ناحیه قرار داده خواهد شد. با توجه به نامرئی بودن نور لیزر و بی صدا بودن پروب حین کار، بیماران متوجه روشن یا خاموش بودن دستگاه نخواهند شد. همچنین Outcome Assessor در یک اتاق جداگانه بیماران را ارزیابی خواهد کرد و اطلاعاتی از گروه بیماران نخواهد داشت. آنالیزور نیز نسبت به گروه بیماران کور خواهد بود چراکه نام گروه‌ها در داده‌ها مشخص نخواهد 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

دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2020-05-27, 1399/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.044

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

بی حسی لب پایین و چانه متعاقب تروما به مندیبل

کد ICD-10

R20.2

توصیف کد ICD-10

Dysesthesia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

بهبودی وضعیت نوروپاتی عصب اینفریور آلونولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بعد از هر 12 جلسه و 3,6,9,12 ماه بعد از

آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس لمس ملایم سواپ پنبه ای

**2**

شرح متغیر پیامد

بهبودی وضعیت نوروپاتی عصب اینفریور آلونولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بعد از هر 12 جلسه و 3,6,9,12 ماه بعد از

آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افتراق دو نقطه ای

**3**

شرح متغیر پیامد

بهبودی وضعیت نوروپاتی عصب اینفریور آلونولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بعد از هر 12 جلسه و 3,6,9,12 ماه بعد از

آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حرارتی

**4**

شرح متغیر پیامد

بهبودی وضعیت نوروپاتی عصب اینفریور آلونولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بعد از هر 12 جلسه و 3,6,9,12 ماه بعد از

آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
7409 8888 21 98+  
ایمیل  
nnikparto@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
Nariman Nikparto  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
7409 8888 21 98+  
**ایمیل**  
nnikparto@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**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 ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
نریمان نیک پرتو  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با دهان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مطالعه، بعد از هر 12 جلسه و 3,6,9,12 ماه بعد از  
آخرین جلسه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با دهان

#### 6

**شرح متغیر پیامد**  
بهبودی وضعیت نورو سنسوری عصب اینفریور آلوئولار  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مطالعه، بعد از هر 12 جلسه و 3,6,9,12 ماه بعد از  
آخرین جلسه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
حس لمس ملایم قسمت چوبی سواپ پنبه ای

#### 7

**شرح متغیر پیامد**  
بهبودی وضعیت نورو سنسوری عصب اینفریور آلوئولار  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مطالعه، بعد از هر 12 جلسه و 3,6,9,12 ماه بعد از  
آخرین جلسه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
حس لمس ملایم با سوزن دندانپزشکی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**  
"گروه مداخله": بیمارانی که لیزرتراپی بر روی ناحیه دارای اختلال  
حسی، با لیزر Diode گالیوم الومینیوم آرسناید به مدت 12 جلسه  
دریافت می کنند. "گروه کنترل": بیمارانی که 12 جلسه مداخله ای  
دریافت نمی کنند و پروپ لیزر به صورت خاموش بر روی ناحیه دارای  
اختلال حسی قرار می گیرد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه علوم پزشکی آجا  
**نام کامل فرد مسوول**  
Nariman Nikparto  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
**شهر**  
تهران

**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
7409 8888 21 98+  
**ایمیل**  
nnikparto@gmail.com

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
7409 8888 21 98+  
**ایمیل**  
nnikparto@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهزاد سالاری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
تهران - آجودانیه - انتهای خیابان سیزدهم شرقی - داخل مجموعه  
میثاق - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
021228998983  
**ایمیل**  
Behzad.salari@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

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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مطالعه به مدت 6 ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمام افرادی که در محیط‌های آکادمیک فعالیت دارند

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

شرایط خاصی مد نظر نیست

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

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مکاتبه کننده

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال پروپوزال رسمی، در صورتی که داده‌های این مطالعه

منطبق با نیازهای پروپوزال باشد، داده‌ها ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
نریمان نیک پرتو  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی