

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**بررسی تاثیر درمان فوتویومودولیشن با لیزر دیود 810 نانومتر بر بازگردانی حس ناحیه میانی صورت پس از جراحی لغورت 1 ماگزایلا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده Split-face به صورت سه سوی کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان فوتویومودولیشن با لیزر دیود 810 نانومتر بر بازگردانی حس ناحیه میانی صورت پس از جراحی لغورت 1 ماگزایلا

### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت split face، سه سوپه کور، تصادفی شده فاز 3، بر روی 10 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی 3 سوی کور (بیمار، معاینه کننده و تحلیلگر آماری) به صورت split face روی بیماران 18 تا 40 ساله که جهت عمل استئوتومی لغورت 1 به بیمارستانهای شریعتی و سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کرده اند، انجام می شود. در سمت مداخله، لیزر تراپی در روزهای 1، 3، 7، 14، 21 و 28 بعد از عمل، انجام خواهد شد. پروپ لیزر در سمت کنترل در نقاط مشابه غیر فعال است و بیمار از خاموش و یا روشن بودن پروپ لیزر اطلاعی نخواهد داشت. همه بیماران قبل از انجام جراحی و همچنین در روزهای 1، 3، 7، 14، 21، 28، 35 پس از جراحی، در قسمت میانی صورت در هر دو سمت کنترل و مداخله از نظر نوروسنسوی با تست های حسی استاندارد مورد سنجش قرار خواهند گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم وارد شدن تروما به سر و صورت، عدم وجود بیماری های دهان و دندان، عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک کنترل نشده شرایط عدم ورود: وجود یا سابقه تروما یا بدخیمی های سر و گردن، بارداری و شیردهی، ایجاد مشکلاتی مثل شکستگی یا آسیب جدی عصب حین جراحی، عفونت بعد از عمل جراحی، کنتراندیکاسیون لیزر تراپی

### گروه های مداخله

در قسمت میانی صورت شرکت کنندگان یک سمت به عنوان ناحیه مورد مداخله و سمت دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. مداخله: لیزر تراپی در روزهای 1، 3، 7، 14، 21 و 28 بعد از عمل کنترل: عدم لیزر درمانی

### متغیرهای پیامد اصلی

تست تمایز 2 نقطه تست تمایز دما تست تمایز تیزی و کندی تست تمایز جهت برس اندازه گیری سطح رضایت بیمار با مقیاس آنالوگ بصری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211127053194N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022، 1400/11/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2022، 1400/11/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-23، 1400/11/03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فاطمه استادخلیل

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 8834 0435

### آدرس ایمیل

dentistyc@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22، 1401/04/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23، 1401/08/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1439955991

##### تاریخ تایید

2021-10-02, 1400/07/10

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.142

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات عصبی حسی بعد از عمل جراحی لفورت 1 فک بالا

##### کد ICD-10

R20.2

##### توصیف کد ICD-10

Disturbance of skin sensation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تست ۲point discrimination

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام عمل جراحی و روزهای 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 بعد از عمل

جراحی

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

این تست نشان دهنده حس فرد از افتراق بین ۲ نقطه لمس شده است که با استفاده از یک کالیپر با نوک کند انجام میشود. با استفاده از این وسیله، ۲ نقطه با فاصله معین روی پوست بیمار با فشار ملایم لمس می‌شود و پاسخ صحیح، حس ۲ نقطه توسط بیمار است. این فاصله در لب بالا از ۱۰ میلیمتر و در چین نازولابیال از ۲۰ میلیمتر شروع می‌شود و به تدریج در هر بار انجام تست، یک میلیمتر از این فاصله کم میشود تا در نهایت این فاصله به مقداری برسد که بیمار ۲ نقطه لمس شده را به صورت یک نقطه حس کند. مقدار فاصله‌ای که بیمار برای اولین بار، دو نقطه را به صورت یک نقطه حس می‌کند، به عنوان پیامد در نظر گرفته می‌شود. این پروسه را ۳ بار انجام خواهیم داد و متوسط آن را در نظر گرفته میگیریم.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره تست brush directional stroke

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان فوتوپیوتمدولیشن با لیزر دیود 810 نانومتر بر بازگردانی حس ناحیه میانی صورت پس از جراحی لفورت 1 ماگزیلا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده Split-face به صورت سه سوی کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر درمانی بر بازگرداندن حس صورت بعد از عمل فک بالا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

عدم سابقه تروما به سر و صورت عدم وجود بیماری‌های دهان و دندان

عدم ابتلا به بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال

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

وجود یا سابقه تروما یا بدخیمی‌های سر و گردن بارداری و شیردهی

ایجاد مشکلاتی مثل شکستگی یا آسیب جدی عصب حین جراحی

عفونت بعد از عمل جراحی کنترا اندیکاسیون لیزر تراپی

## 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
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

قسمت میانی صورت (از ریم تحتانی اوربیت تا لب بالا) سمت چپ،

قسمت میانی صورت (از ریم تحتانی اوربیت تا لب بالا) سمت راست

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با جدول

اعداد تصادفی مداخله به یکی از دو سمت راست یا چپ تخصیص پیدا

میکند. به این صورت که در جدول اعداد تصادفی از بالا به پایین، در

صورت برخورد با عدد فرد مداخله به سمت راست، و در صورت

برخورد با عدد زوج مداخله به سمت چپ تخصیص خواهد یافت. حرکت

در ستون‌های جدول اعداد تصادفی از بالا به پایین تا زمانی که تعداد

نمونه‌ها به پایان برسد ادامه خواهد یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

حین لیزر درمانی بیمار در طول لیزر درمانی در اثر تابش لیزر تغییرات

حرارتی یا درد حس نخواهد کرد. پروب دستگاه در سمت کنترل با همان

مدت زمان در نظر گرفته شده در سمت مداخله به حالت خاموش (off

mode) استفاده می‌شود. بیمار (با توجه به نکات فوق) نسبت به اینکه

در کدام سمت دهان، لیزر دریافت میکند، blind خواهد بود. فردی که

پیامدهای مطالعه را اندازه‌گیری می‌کند، نسبت به این تخصیص

blind خواهد بود. همچنین، برچسب‌های A و B برای دو سمت مداخله و

کنترل در نظر گرفته می‌شود تا تحلیلگر آماری، تا انتهای تحلیل داده‌ها

نسبت به تخصیص، blind باشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام عمل جراحی و روزهای 1,3,7,14,21,28,35 بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تست روی پوست فرد، حس تشخیص جهت، آزمایش می‌شود. به این صورت که یک میکرو براش (شماره ۹۰۲) به اندازه یک سانتی متر در نقاط مشخص شده در جهات عمودی یا افقی حرکت داده می‌شود و جهت حرکت از بیمار پرسیده می‌شود و تعداد پاسخ درست از تعداد ۱۰ بار انجام آزمایش ثبت می‌شود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره تست thermal discrimination

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام عمل جراحی و روزهای 1,3,7,14,21,28,35 بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تست از لوله‌های شیشه ای کوچک که با آب سرد (۱۵ درجه) و آب گرم (۵۰ درجه) پر شده اند استفاده میشود. انتهای لوله با نقطه مورد نظر روی پوست به مدت ۵ ثانیه در تماس قرار میگیرد و از بیمار در مورد دمای آب (سرد یا گرم) سوال می‌شود. در نهایت تعداد پاسخ درست بیمار از ۱۰ بار انجام آزمایش به ثبت می‌رسد.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نمره تست sharp blunt discrimination

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام عمل جراحی و روزهای 1,3,7,14,21,28,35 بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

این تست با استفاده سوند ۲۳/۱۷ (۱۷/۲۳ dental explorer) برای تست حس sharp و پروب پرپودنتال برای حس blunt انجام می‌شود. یکی از این ۲ ابزار با فشاری ملایم با نقطه مورد نظر تماس پیدا میکند و از بیمار درباره حس sharp یا blunt بودن آن پرسش میشود و در انتها تعداد پاسخ های صحیح او از ۱۰ ثبت می‌شود.

### 5

#### شرح متغیر پیامد

نمره visual analogue scale

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام عمل جراحی و روزهای 1,3,7,14,21,28,35 بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح رضایت بیمار از بازگردانی حس ناحیه میانی صورت، توسط عددی بین 0 تا 10 اعلام میشود.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در قسمت میانی صورت، در سمت مداخله، لیزرترایی توسط یک اپراتور در روزهای ۱، ۳، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ بعد از عمل جراحی، به وسیله دستگاه لیزر diode GaAlAs با مشخصات wave length ۸۱۰، power ۲۵۰ mW، در حالت موج پیوسته energy density ۱۲ J/cm<sup>۲</sup> ساخت Konftec, Co, Taipei, Taiwan انجام

خواهد شد و ۱۳ نقطه، (هر نقطه به مساحت ۰.۵ سانتی‌متر مربع و به مدت ۲۴ ثانیه) از ورملیون لب بالا تا زایگومای همان سمت تحت تابش قرار خواهد گرفت. هندپیس دستگاه لیزر در تماس با سطح پوست ناحیه ذکر شده و با اندکی فشار اعمال میگردد. بیمار در طول لیزر درمانی در اثر تابش لیزر تغییرات حرارتی یا درد حس نخواهد کرد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پروب دستگاه در سمت کنترل با همان مدت زمان در نظر گرفته شده در سمت مداخله و در نقاطی مشابه با نقاط لیزر تراپی در سمت مداخله، به حالت خاموش (off mode) استفاده می‌شود.

### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

نیما دهقانی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

hosp\_sina@sina.tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه استادخلیل

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، خیابان سنایی، خیابان خدري پلاک 55. واحد

4A

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586616911

تلفن

+98 21 8834 0435

فکس

ایمیل

dds.ostad@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشجو  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

nimadt۰۰۲@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران  
کد پستی  
۱۴۳۹۵۵۹۹۱  
تلفن  
4500 4279 21 98+  
ایمیل  
nimadt۰۰۲@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

nimadt۰۰۲@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فایل داده‌ها و آنالیز آماری به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه بعد از جمع‌آوری داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فوق در قالب ضامنه به همراه مقاله چاپ شده در دسترس

عموم قرار خواهد گرفت.

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

است

برای درک بهتر یافته‌های مطالعه و همچنین به عنوان مرجع برای

مطالعات آینده

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

سایر توضیحات  
---

از وب سایت مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
فایل داده ها و آنالیز آماری برای همگان در دسترس خواهد بود.