

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه تاثیر چسب های کینزیو و پانسمان فشاری در مدیریت تورم و درد پس از جراحی ارتوگناتیک در بیماران کلاس III اسکلتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از چسب های کینزیو بر کاهش تورم صورت و درد پس از جراحی های ارتوگناتیک همزمان دو فک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور با گروه های موازی بر روی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت جراحی بایمکس دوطرفه در بخش جراحی فک و صورت بیمارستان امام حسین، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی قرار گرفتند. بر روی گروه یک پس از جراحی، از چسب های کینزیو استفاده شد. برای گروه رو از پانسمان های فشاری استفاده شد. تورم در روز های ۱۴ و ۵ با استفاده از یک خطکش منعطف با ارزیابی فاصله بین ۶ نقطه ثابت سنجیده شد. درد با استفاده از شاخص VAS ۳۰ دقیقه بعد از جراحی، ۱، ۶، ۱۲، ۲۴ ساعت بعد از جراحی، روز ۲ و روز ۵ بعد از جراحی ارزیابی شد. تاثیرات زمان جراحی، جنسیت، سن، و شاخص توده بدنی بیماران استاندارد سازی شد.

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

بیماران Skeletal Class III کاندید جراحی هر دو فک بصورت دو طرفه باشند. هیچ بیماری سیستمیک/سندرمی نداشته باشند و تحت درمان با دارو نباشند. بیمارانی که: بیماری سیستماتیک استخوانی داشته باشند. یکی از فکین تحت جراحی قرار بگیرد. مبتلا به سندرم/بیماری سیستمیک باشند. تحت درمان با داروی خاصی باشند. باردار باشند. به چسب حساسیت داشته باشند. به داروهای استفاده شده در مطالعه حساسیت داشته باشند. زیر ۱۸ سال باشند. از مطالعه کنار گذاشته شدند.

#### گروه های مداخله

گروه پانسمان فشاری چهار عدد گاز استریل 4\*4 inch Fluffed در هر سمت صورت قرار گرفته، با Surgical fix ساپورت می شود. گروه Kinesio Taping. طول چسب برای هر بیمار از استخوان ترقوه تا انتهای ناحیه متورم اندازه گیری می شود. در مسیر درناژ چسب از غدد لنفاوی، Cervical, Subglottic, Mandibular, Submandibular, Pre-auricular, Parotid, و گذشته تا به فوس زایگوما برسند. سپس، در طول عضله مستر نیز برای ساپورت بیشتر، چسب چسبانده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تورم، درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211205053279N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی الام

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4464 8012

#### آدرس ایمیل

mostafa\_alam@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

تورم و درد پس از جراحی ارتوگناتیک

کد ICD-10

Q67.4

توصیف کد ICD-10

Other congenital deformities of skull, face and jaw

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

نسبت تورم بافت به بافت نرمال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از جراحی؛ روز ۱، ۲، ۵ بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با یک خط کش منعطف فاصله انگل مندیبل تا ۱. تراگوس ۲. گوشه خارجی چشم ۳. پره بینی ۴. گوشه لب ۵. پوگونیون بافت نرم اندازه گیری شد

**2****شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۳۰ دقیقه، ۱، ۶، ۱۲، ۲۴ ساعت بعد جراحی. روز دوم و پنجم بعد جراحی.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: چسب کینزیو. چسب های کینزیو یک روش درمانی برای کاهش درد و تورم به وسیله تسهیل میکروسکوپی درناژ لنفاوی هستند. پیچ از جنس نایلون و کتان است تا دامنه پوست طبیعی در حرکت را همسان سازی کند. چسب روی پوست تمیز کشیده شده چسبانده می شود. مدت درمان ۷ روز است. برند استفاده شده در این مطالعه هیمل، ساخت کره جنوبی است.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: پانسمان فشاری. پانسمان فشاری روش روتین کنترل تورم پس از جراحی فک است. ۴ گاز استریل ۴\*۴ اینچ در هر سمت صورت قرار گرفته و با سرچیکال فیکس ساپورت می شوند. برای یک هفته از پانسمان فشاری استفاده می شود.

**طبقه بندی****عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه چسب های کینزیو و پانسمان فشاری در مدیریت تورم و درد پس از جراحی ارتوگناتیک

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

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

بیماران اسکلتال کلاس ۳، اندیکاسیون BSSO setback و LeFort1 advancement

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

سندرمیک دارو مصرف می کنند نیاز به جراحی rotation دارند یکی از فک ها نیاز به جراحی دارد باردار مبتلا به بیماری سیستمیک حساسیت به چسب

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش بلوک های تصادفی طبقه بندی شده بر اساس سن و جنس

**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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بلوار اندرزگو، خیابان شریفی منش، پلاک ۲۶

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1934963954

**تاریخ تایید**

1400/10/07, 2021-12-28

**کد کمیته اخلاق**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی آلام  
آدرس خیابان  
خیابان مدنی  
شهر  
Tehran  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
info@ehmc.ir  
آدرس صفحه وب  
https://www.ehmc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://sbmu.ac.ir

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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

## کشور مبدا

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  
مصطفی آلام  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده  
دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
021 -22175350  
ایمیل  
mostafa\_alam1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی آلام  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده  
دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
021 -22175350  
ایمیل  
mostafa\_alam1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی آلام

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

021-22175350

ایمیل

mostafa\_alam1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### 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