پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 سویه 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.

گروه‌های مداخله

گروه پانسمان فشاری چهار عدد گاز استریل4*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, وParotid گذشته تا به قوس 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: **۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

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

۱۴۰۱/۰۳/۰۳, 2022-05-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۳, 2023-02-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 کللاس۳، 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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

2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1400.142

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 میکروسکوپیک درناژ لنفاوی هستند. پچ 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 سرجیکال فیکس ساپورت می شوند. برای یک هفته از پانسمان فشاری استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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
+98 21 7343 3000

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 زرقی

آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 2243 9770

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
خالی

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 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

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 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

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