

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

ارزیابی تاثیر تحریک الکتریکی اعصاب از راه پوست بر حداکثر میزان باز شدن دهان بعد از جراحی ارتوگناتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر تحریک الکتریکی از طریق پوست بر حداکثر میزان باز شدن دهان در بیمارانی که تحت ارتوسرجری قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل دار با گروه های موازی روی 82 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام حسین است بیمارانی به روش بلوک های تصادفی طبقه بندی شده بر اساس سن و جنس به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه آزمون فیزیوتراپی (Transcutaneous Electro Nerve Simulation (TENS انجام می شود. این فیزیوتراپی به مدت 1 ماه، 3 جلسه در هفته یعنی در کل 12 جلسه انجام خواهد شد. سایر پروتکل های درمانی در خصوص بیمارانی تحت جراحی ارتوگناتیک در هر 2 گروه یکسان خواهد بود. حداکثر میزان باز شدن دهان در هر 2 گروه قبل عمل به عنوان معیار پایه و سپس 1 و 6 ماه بعد عمل اندازه گیری، ثبت و ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود نمونه: بیمارانی کلاس 3 اسکلتال کاندید جراحی استئوتومی لفورت 1 جهت ادونسمنت ماگزیلاری و Bilateral Sagittal Split Osteotomy جهت ستیک مندیبل با روش Dalpont معیارهای خروج نمونه: وجود ضایعات پاتولوژیک اطراف نواحی جراحی شرح حال مبتنی بر محدودیت در حرکات فک مصرف دارو به واسطه مشکلات روانی تاریخچه شکستگی فک جراحی فک قبلی اگر میزان جلو آوردن ماگزیلا یا عقب بردن مندیبل بیشتر از 6 میلی متر باشد اعمال جراحی طولانی تر از 6 ساعت اسپلیت بد و حوادث حین کار انجام همزمان ژنیوپلاستی بیمارانی که بعد از ارتوسرجری نیازمند سایر اعمال جراحی فک و صورت هستند بیمارانی دارای pacemaker قلبی بیمارانی دچار Cerebro-Vascular Accident سابقه ی

گروه های مداخله

در گروه مداخله فیزیوتراپی TENS انجام می شود. این فیزیوتراپی به مدت 1 ماه، 3 جلسه در هفته یعنی در کل 12 جلسه انجام خواهد شد. سایر پروتکل های درمانی در خصوص بیمارانی تحت جراحی ارتوگناتیک در هر 2 گروه مداخله و کنترل یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر میزان باز شدن دهان بعد از جراحی ارتوگناتیک بدنبال استفاده از "فیزیوتراپی TENS"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211205053279N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی الام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8012 4464 21 98+

آدرس ایمیل

mostafa_alam@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۲, 2022-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۲, 2023-03-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر تحریک الکتریکی اعصاب از راه پوست بر حداکثر میزان

باز شدن دهان بعد از جراحی ارتوگناتیک

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود. حداکثر میزان باز شدن دهان (فاصله ی بین لبه ی دندان های انسیزور بالا و پایین) به وسیله ی یک کالپر دیجیتال قبل عمل به عنوان معیار پایه و سپس 1 و 6 ماه بعد عمل اندازه گیری ، ثبت و ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

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

تهران

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

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@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

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 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

5350 2217 21 98+

ایمیل

mostafa_alam1@yahoo.com

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

5350 2217 21 98+

ایمیل

mostafa_alam1@yahoo.com

کد پستی

1983969411

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

mostafa_alam1@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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