

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر لیزر دیود 810 نانومتر و یک حلقی در کاهش درد ناحیه اوروفارنکس،
سرفه و استفراغ بیماران پس از جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک در بیماران دریافت
کننده لیزر و بیماران فاقد یک حلقی در مقایسه با بیماران دارای یک حلقی و بدون
دریافت لیزر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر دیود 810 نانومتر در کاهش درد پس از جراحی
ارتوگناتیک دو فک در ناحیه اوروفارنکس

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، پنهان سازی شده،
کنترل شده، دو سوپیه کور که بر روی 30 بیمار انجام خواهد شد. برای
تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هر گروه تحت عمل جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک با
شرایط مشابه از لحاظ نحوه لوله گذاری بینی-حلقی قرار میگیرند. در
بیماران گروه الف، از یک حلقی حین عمل استفاده نشده و پس از
عمل هم تابشی دریافت نخواهند کرد. بیماران گروه ب، دارای یک
حلقی حین عمل جراحی و بلافاصله بعد از پایان جراحی تحت درمان
فتویومدولاسیون ناحیه اوروفارنکس توسط لیزر دیود 810 نانومتر قرار
میگیرند. در بیماران گروه ج، در حین عمل یک حلقی قرار داده شده اما
هیچگونه تابشی صورت نخواهد گرفت. از کلیه بیماران هر گروه
خواسته می شود که میزان دردی را که بر اساس شاخص Visual
Analogue Scale در ناحیه گلو حس می نمایند در ساعت های پس از
عمل در فرم اطلاعاتی که به آنها داده خواهد شد ثبت نمایند. مطالعه به
صورت دو سوپیه کور بوده، بیمار، همکار طرح که فرمهای اطلاعاتی را
جمع آوری می نماید و نیز متخصص آمار از تابش یا عدم تابش لیزر به
بیمار بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که کاندید جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک هستند؛ از قبل
مشکلی در ناحیه نداشتند و داروی مرتبطی مصرف نمیکردند.

گروه های مداخله

شامل یک گروه مداخله گیرنده ی لیزر دیود 810 نانومتر پس از عمل و
دارای یک حلقی حین عمل، یک گروه مداخله بدون دریافت لیزر و بدون
یک حلقی حین عمل و یک گروه کنترل دارای یک حلقی و بدون دریافت
لیزر.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناحیه اوروفارنکس، درد ناحیه فک، درد ناحیه اوروفارنکس حین بلع
بزا، میزان سرفه، حالت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220707055408N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین بیگلرخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1074 3838 81 98+

آدرس ایمیل

mhbglarkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر دیود 810 نانومتر و پک حلقی در کاهش درد ناحیه اوروفارنکس، سرفه و استفراغ بیماران پس از جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک در بیماران دریافت کننده لیزر و بیماران فاقد پک حلقی در مقایسه با بیماران دارای پک حلقی و بدون دریافت لیزر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر 810 نانومتر بر عوارض پس از عمل فک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 17 تا 40 ساله کاندید جراحی ارتوگناتیک همزمان دو فک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه درد در ناحیه دهان و صورت در قبل از عمل را دارند

بیمارانی که تحت درمانهای دارویی ضد درد، آرام بخش و یا

کورتیکواستروئید در قبل از عمل بوده اند

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی تحت وب اعداد به تعداد بیماران

حاضر در مطالعه در وب سایت Randomization.com وارد گردیده و

به صورت تصادفی و غیر تکراری در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم

بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده در مطالعه علاوه بر اطلاع قبلی از

شرکت در پژوهش، از اختصاص گروه مطالعه به آن‌ها بی اطلاع بودند.

همچنین محقق و آنالیز کننده داده‌ها که به بررسی نتایج و داده‌های

حاصل از هر بیمار می‌پردازند نیز نسبت به اختصاص گروه‌های مطالعه

کور نگه داشته شده‌اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح

درد ناحیه اوروفارنکس پس از جراحی همزمان دو فک

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد

نمره درد افراد مطالعه در نواحی گلو و فکین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های دوم، چهارم، دوازدهم، بیست و چهارم و چهل و هشتم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

میزان حالت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های دوم، چهارم، دوازدهم، بیست و چهارم و چهل و هشتم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه 5 سوالی

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات سرفه پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های دوم، چهارم، دوازدهم، بیست و چهارم و چهل و هشتم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه 5 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه گیرنده ی تابش لیزر دیود 810 نانومتر در نواحی اوروفارنکس، تابش بلافاصله پس از عمل، زمان تابش در هر ناحیه 20 ثانیه و تراکم توان 0.2 وات بر سانتی متر مربع خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دارای پک حلقی حین عمل جراحی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه فاقد پک حلقی حین عمل و عدم دریافت تابش لیزر پس از عمل

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جراحی افق

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمالپور

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کلینیک افق

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

2064 3262 81 98+

ایمیل

jamalpour1972@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

Webda@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین بیگلرخانی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، خیابان حق گویان، پلاک 493

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517719743

تلفن

2242 3837 81 98+

ایمیل

mhbglarkhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمالپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

ایمیل
mhbiglarkhani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در گروه مداخله لیزر دیود 810 نانومتر پس از جراحی همزمان دو فک به ناحیه اروفارنکس تابیده می‌شود و درد ناحیه اروفارنکس، استفراغ و سرفه بعد از عمل سنجیده می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و دستیاران و دانشجویان

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

توسعه علم و پژوهش

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

بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

- 1- برقراری ارتباط با پاسخگو عمومی مطالعه از طریق آدرس ایمیل
- 2- مراجعه به بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی
- 3- معرفی خود و دریافت مستندات مطالعه از مسئول بایگانی اطلاعات

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

jamalpour1972@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین بیگلرخانی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، خیابان حق‌گویان، پلاک 493

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517719743

تلفن

2242 3837 81 98+