

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر لیزر کم توان و فایبرین غنی از لکوسیت و پلاکت (LPRF) در تسريع بهبودی عصب متال متعاقب جنيوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: مقایسه تسريع بهبود اختلال حسی عصبی بدنبال جنيوپلاستی بوسیله ی L-PRF و لیزر کم توان

طراحی

مداخله کارآزمایی بالینی سه سو کور به روش split mouth بر روی بیماران کاندید جراحی جنيوپلاستی انجام میشود سمت درمان توسط روش تصادفی سازی کامپیوتری انتخاب می شود. در یک سمت لیزر کم توان بلافاصله پس از جراحی و سپس به مدت 4 الی 6 هفته، هفته ای دو بار استفاده میگردد. در سمت مقابل تظاهر به لیزر تراپی میگردد. ارزیابی حسی عصبی شامل تست های VAS برای حساسیت کلی، directional discrimination, two point discrimination, pain discrimination and thermal discrimination روز بعد از جراحی، 14-28-56 روز پس از جراحی توسط یک مشاهده گر که در پروسه ی درمان مداخله نداشته انجام می شود. بیمار و مشاهده گر از جهت درمان مطلع نیستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله کارآزمایی بالینی سه سو کور به روش split mouth بر روی بیماران کاندید جراحی جنيوپلاستی در بیمارستان لاله (تهران-ایران) از تاریخ 20 تیرماه 1402 تا 20 مرداد 1402 روش جراحی: جنيوپلاستی تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. سپس فایبرین غنی از پلاکت و لکوسیت دور هر دو عصب متال دو طرف توسط نخ ویکریل 4-0 فیکس میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورودی: ۱- بیماران که نیازمند جراحی انتخابی در ناحیه چانه باشند. خروجی: ۱- بیماران که سابقه تروما در ناحیه مندیبل بخصوص در ناحیه چانه یا آسیب به عصب متال داشته باشند. ۲- قبلاً تحت جراحی ارتوگناتیک (BSSO یا Genioplasty) مشابه قرار گرفتند. ۳- افرادی که مایل نباشند در مطالعه شرکت کنند.

گروه های مداخله

در یک سمت لیزر کم توان بلافاصله پس از جراحی و سپس به مدت 4 الی 6 هفته، هفته ای دو بار استفاده میگردد. در سمت مقابل تظاهر به لیزر تراپی میگردد. سمت درمان توسط روش تصادفی سازی کامپیوتری انتخاب می شود. ارزیابی حسی عصبی روز بعد از جراحی، 14-28-56 روز پس از جراحی توسط یک مشاهده گر که در پروسه ی درمان مداخله نداشته انجام می شود. بیمار و مشاهده گر از جهت درمان مطلع نیستند.

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود تغییرات حسی عصبی در دو سمت مورد و شاهد (لیزر تراپی شده و لیزر تراپی نشده) متفاوت باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230619058536N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا بهنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2242 6454

آدرس ایمیل

parsabehnia1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزر کم توان و فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت (LPRF) در تسریع بهبودی عصب متال متعاقب جنیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزر کم توان و فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت (LPRF) در تسریع بهبودی عصب متال متعاقب جنیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیازمند جراحی انتخابی در ناحیه چانه باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه تروما در ناحیه مندیبل بخصوص در ناحیه چانه داشته باشند قبلاً تحت جراحی ارتوگناتیک (SSO یا Genioplasty) مشابه

قرار گرفتند. آسیب عصبی واضح حین جراحی اتفاق بیفتد یا عصب حین

جراحی شناسایی نشود. بیمارانی که از داروهای روان پزشکی استفاده

میکند. افرادی که مایل نباشند در مطالعه شرکت کنند. آسیب عصبی

در گذشته به سایر دلایل اتفاق افتاده باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اولین بیمار سمت راست و پس از آن به ترتیب یکی در میان چپ و

راست مورد تابش لیزر کم توان قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

لیزر در سمت مورد ، تابانده و پروپ لیزر در سمت کنترل خاموش بر

روی ناحیه مورد نظر قرار میگیرد بنابراین بیماران از اینکه لیزر در کدام

سمت تابانده شده، نا آگاه هستند. تست های مورد نظر توسط همکار

غیر آگاه از سمتی که مورد تابش لیزر قرار گرفته ، انجام میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان

ولنجک، خیابان بیست و یکم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985878354

تاریخ تایید

15-05-2023, 1402/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1402.028

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما به عصب متال (متعاقب جراحی جنیوپلاستی)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی حسی عصبی در عصب متال متعاقب تروما (جنیوپلاستی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز بعد از جراحی، 14-28-56 روز پس از جراحی توسط یک مشاهده

گر که در پروسه ی درمان مداخله نداشته انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی حسی عصبی شامل تست های Visual Analog Scales برای

حساسیت کلی، directional discrimination, two point.

discrimination, pain discrimination and thermal

discrimination

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک سمت لیزر کم توان بلافاصله پس از جراحی و

سپس به مدت 4 الی 6 هفته، هفته ای دو بار استفاده میگردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در سمت مقابل تظاهر به لیزر تراپی میگردد. (لیزر

بصورت خاموش بر روی ناحیه مورد نظر قرار میگیرد)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لاله

نام کامل فرد مسوول

پارسا بهنیا

آدرس خیابان

شهرک غرب، خیابان سیمای ایران، نبش خیابان فلامک جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467684595

تلفن

3020 8856 21 98+

ایمیل

parsabehnia1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فکر آزاد

آدرس خیابان

آجودانیه، خیابان سیزدهم شرقی، دانشکده دندانپزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919141171

تلفن

7637 2266 21 98+

ایمیل

parsabehnia1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

پارسا بهنیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان بیست و یکم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985838754

تلفن

6454 2242 21 98+

ایمیل

parsabehnia1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

پارسا بهنیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان بیست و یکم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985838754

تلفن

6454 2242 21 98+

ایمیل

parsabehnia1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

پارسا بهنیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان بیست و یکم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985838754
تلفن
6454 2242 21 98+
ایمیل
parsabehnia1@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات مربوط به متغیرهای اصلی تحقیق بصورت split
mouth و غیر قابل شناسایی قابل اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی انتشار 6 ماه پس از چاپ مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های تحقیق قابل دسترس کلیه محققین قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرط استفاده از داده‌های تحقیق ذکر منبع استفاده شده و کلیه
محققین بصورت دقیق و کامل و با مستندات در تحقیق آینده و مقالات
منتج از آن خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر پارسا بهنیا تلفن همراه : 09122979748 آدرس : ولنجک -
خیابان بیست و یکم - پلاک 3 تهران، ایران کد پستی : 1985838754
parsabehnia1@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست رسمی قانونی به ایمیل
سایر توضیحات