

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه نتایج روشهای مختلف جاناندازی فک در بیماران مبتلا به در رفتگی مفصلی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه 96 بیمار با در رفتگی فک غیر تروماتیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیراعلم را شامل می شود. جهت تعیین نتایج سه روش مختلف جاناندازی فک، بیماران پس از پذیرش در اورژانس و تشخیص گذاری، به روش تصادفی ساده توسط یک تکنیسین در سه گروه یک، دو و سه قرار میگیرند. بیماران گروه یک با روش conventional، بیماران گروه دو با روش wrist pivot method و بیماران گروه سه با روش extraoral تحت جاناندازی فک قرار میگیرند. پس از جاناندازی و پایدار شدن شرایط بیمار اطلاعات لازم برای تکمیل چک لیستی که از قبل برای انجام این پژوهش طراحی شده است، از بیمار و پزشک درمانگر اخذ و در فرم های مخصوص درج میگردد. سپس میزان شکست جاناندازی، سختی روش برای بیمار و پزشک، زمان جاناندازی و نیاز به شل کننده عضلانی در سه گروه مقایسه میشود

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج روشهای مختلف جاناندازی فک در بیماران مبتلا به در رفتگی مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج روشهای مختلف جاناندازی فک در بیماران مبتلا به در رفتگی مفصلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیراعلم با در رفتگی غیر تروماتیک فک در سال 92 و 91 شرایط خروج: بیماران مبتلا به شکستگی همزمان فک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Temporomandibular joint reduction

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304249039N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۶, 07-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۶, 2013-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین باستانی نژاد

نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی، بیمارستان امیراعلم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0269 6676 21 98+

آدرس ایمیل

shahinbastani@razi.tums.ac.ir

visual analog scale

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

زمان لازم جهت جاناندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های ثبت شده توسط پزشک (به ثانیه)

3

شرح متغیر پیامد

میزان دشواری جاناندازی برای پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog scale

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از شل کننده عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های ثبت شده توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جاناندازی به روش conventional

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

جاناندازی به روش اکسترااورال

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

جاناندازی به روش wrist pivot method

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/20, 2013-03-10

کد کمیته اخلاق

77376_20463_48_04_91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی مفصل فک

کد ICD-10

S03-0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of jaw

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست روش جاناندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دشواری جاناندازی برای بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین باستانی نژاد

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم، دپارتمان گوش و حلق

و بینی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین باستانی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیراعلم، بخش گوش و حلق و بینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1768 6670 21 98+

فکس

ایمیل

shahinbastani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدی اردهالی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دپارتمان ای ان تی، بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3037 6670 21 98+

فکس

ایمیل

mohamadm@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر تازی

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دپارتمان ای ان تی، بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1768 6670 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی