

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر اسپری بینی کلسی تونین بر روی میزان عود سنترال ژانت سل گرانولومای مهاجم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه میزان عود بین بیمارانی است که پس از کورتاژ اسپری بینی کلسیتونین دریافت کرده اند و بیمارانی که دریافت نکرده اند. 24 بیمار با سنترال ژانت سل گرانولومای مهاجم انتخاب شده. تمام آزمایشات توسط یک کلینیسین انجام شد و سن، جنس، تاریخچه دارویی، علائم، اندازه، جایگاه ضایعه، دوره بیماری و نحوه درمان برای بیماران ثبت شد. رادیوگرافی با OPG و CBCT انجام شد. بیماران دو هفته بعد از انجام بیوپسی به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار گرفتند. بیماران در گروه های 12 نفره قرار گرفتند. بیماران گروه اول تحت درمان با کلسی تونین 200 IV/day به مدت سه ماه بعد از جراحی قرار گرفتند و جراحی کورتاژ محافظه کارانه برای آنها انجام شد و در گروه دوم درمان با دارونما و جراحی کورتاژ محافظه کارانه انجام شد. دارونما به صورت روزانه تا سه ماه بعد از جراحی تجویز شد. بیماران توسط یک جراح فک و صورت که در مراحل جراحی مداخله نداشته پیگیری شدند. هیچکدام از جراحان در حین عمل و بعد از آن از نحوه تحقیقات اطلاع نداشتند و بیماران نسبت به دارویی که دریافت می کردند بی اطلاع بودند. تمامی بیماران 5 سال بعد از عمل پیگیری شدند. عود ضایعه توسط آزمون های کلینیکی و رادیوگرافی ارزیابی می شد و با بررسی هیستوپاتولوژیک اثبات می شد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5241 3631 71 98+

#### آدرس ایمیل

fardisi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۶/۱۵, 2007-09-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۴, 2009-04-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسپری بینی کلسی تونین بر روی میزان عود سنترال ژانت سل گرانولومای مهاجم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سنترال ژانت سل گرانولومای مهاجم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص کلینیکی و هیستوپاتولوژیک براساس خصوصیات اعلام شده توسط chvong و همکاران برای سنترال ژانت سل گرانولومای مهاجم؛ سطح نرمال کلسیتونین و PTH؛ بیمارانی که سن آنها بین 13 تا 30 سال می باشد و فرم رضایت نامه مبنی بر رضایت برای شرکت در درمان و جلسات پیگیری را قبول کرده اند؛ ساینز اولیه ضایعه در CBCT باید بزرگتر از 5cm باشد؛ شرایط خروج: بیمارانی که دارای بیماری سیستمیکی هستند که بر بهبودی استخوان اثر دارد؛ Brown tumor؛ حاملگی؛ درمان اخیر با کورتیکواستروئید؛ جراحی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

CGCG

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011820711N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۲, 2015-02-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سورنا فردیسی

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کاهش علائم و نشانه های کلینیکی بیماری.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان پیگیری 5 سال

**نحوه اندازه گیری متغیر**عود ضایعات با بررسی های کلینیکی و رادیوگرافی ارزیابی شده و با  
بررسی هیستوپاتولوژیک به اثبات می رسد**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان عود ضایعه در 5 سال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 سال

**نحوه اندازه گیری متغیر**عود ضایعات با بررسی های کلینیکی و رادیوگرافی ارزیابی شده و با  
بررسی هیستوپاتولوژیک به اثبات می رسد.**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**بیمارانی که دارای سنترال ژانت سل گرانولوما می باشند با یافته  
های هیستوپاتولوژی تأیید شده است انتخاب می شوند. سن، جنس،  
تاریخچه دارویی، علائم، اندازه و جایگاه ضایعه، دوره بیماری و تأییدیه  
کمیته اخلاقی در ناحیه قبل از شروع تحقیق ثبت شده. از بیمار رضایت  
نامه کتبی گرفته خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه  
تقسیم می شوند. گروه اول درمان اسپیری بینی کلستینین با دوز  
روزانه 200 IV/day را برای 3 ماه بعد از جراحی کورتاژ دریافت می  
کند**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**بیمارانی که دارای سنترال ژانت سل گرانولوما می باشند با یافته  
های هیستوپاتولوژی تأیید شده است انتخاب می شوند. سن، جنس،  
تاریخچه دارویی، علائم، اندازه و جایگاه ضایعه، دوره بیماری و تأییدیه  
کمیته اخلاقی در ناحیه قبل از شروع تحقیق ثبت شده. از بیمار رضایت  
نامه کتبی گرفته خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه  
تقسیم می شوند. گروه دوم دارونما را برای 3 ماه بعد از جراحی  
کورتاژ دریافت می کند.**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی****1****نام مرکز ثبت بین المللی**

ClinicalTrials.gov

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی**

NCT02358304

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی**

2015-01-16, ۱۳۹۳/۱۰/۲۶

**تأییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خ زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی****تاریخ تأیید**

2007-07-20, ۱۳۸۶/۰۴/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

91-01-03-5278

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سنترال ژانت سل گرانولوما می باشد

**کد ICD-10**

k10.1

**توصیف کد ICD-10**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا تبریزی DMD  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ قصردشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
2313 3631 71 98+  
فکس  
ایمیل  
tabmed@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سورنا فردیسی M.D -  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ قصردشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
2313 3631 71 98+  
فکس  
ایمیل  
fardisi@sums.ac.ir  
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا تبریزی DMD  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معمار پور  
آدرس خیابان  
خ قصردشت  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا تبریزی DMD  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ قصردشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
2313 3631 71 98+  
فکس  
ایمیل  
tabmed@gmail.com  
آدرس صفحه وب