پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 دریکی 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.

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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سورنا فردیسی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 3631 5241

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
2007-09-06, ۱۳۸۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-04-03, ۱۳۸۸/۰۱/۱۴

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؛ سایز اولیه ضایعه در CBCT باید بزرگتر از cm5 باشد؛ شرایط خروج: بیمارانی که دارای بیماری سیستمیکی هستند که بر بهبودی استخوان اثر دارد؛Brown tumor؛ حاملگی؛ درمان اخیر با کورتیکواستروئید؛ جراحی

قبلی برای سنترال ژانت سل گرانولوما؛ عدم قبول شرایط تحقیق و بیمارانی که به دلایل شخصی یا اجتماعی قادر به ادامه درمان نبودند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02358304

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2015-01-16, ۱۳۹۳/۱۰/۲۶

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خ زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2007-07-20, ۱۳۸۶/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

91-01-03-5278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنترال ژانت سل گرانولومای مهاجم

کد ICD-10

k10.1

توصیف کد ICD-10

Giant cell granuloma, central

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم و نشانه های کلینیکی بیماری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری 5 سال

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

5 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عود ضایعات با بررسی های کلینیکی و رادیوگرافی ارزیابی شده و با بررسی هیستوپاتولوژیک به اثبات می رسد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که دارای سنترال ژانت سل گرانولومای مهاجم بوده و 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 اسپری بینی کلسیتونین 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 گرانولومای مهاجم بوده و 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

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
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
+98 71 3631 2313
فکس
ایمیل
tabmed@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 71 3631 2313
فکس
ایمیل
tabmed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3631 2313
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