

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

ارزیابی استفاده از فیبرین غنی از پلاکت در کاهش پاراستری ناشی از استئوتومی ساجیتال فک تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر فیبرین غنی از پلاکت بر ترمیم عصب بعد از استئوتومی ساجیتال دوطرفه فک تحتانی می باشد. جمعیت مورد مطالعه در این کارآزمایی بالینی تصادفی برونش موازی، 30 بیمار مبتلا به ناهنجاری اسکلتی کلاس II یا کلاس III که داوطلب استئوتومی مندیبل برای اصلاح ناهنجاری فک تحتانی هستند، می باشد. بیماران با سابقه قبلی آسیب به فک؛ بیمارانی که سابقه ی جراحی قبلی استئوتومی مندیبول دارند؛ بیمارانی که علاوه بر استئوتومی فک تحتانی، جنیوپلاستی بر روی آنها انجام شده باشد از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه 60 استئوتومی دوطرفه در دو گروه (هر گروه 30 استئوتومی) خواهد بود. از هر بیمار 20 سی سی خون گرفته می شود. سپس خون با دور 1800 در دقیقه سانتریفوژ می شود. پلاسما غنی از پلاکت با 1 سی سی گلوکونات کلسیم مخلوط می شود برای تهیه فیبرین غنی از پلاکت. فیبرین غنی از پلاکت در حین جراحی در یک طرف استئوتومی (گروه 1) مورد استفاده قرار می گیرد و طرف دیگر به عنوان طرف کنترل (گروه 2) در نظر گرفته می شود. انتخاب طرف مورد مطالعه براساس راندومیزاسیون خواهد بود. ارزیابی بیحسی لب پایین در فواصل 6 ماه و یک سال انجام می شود. ارزیابی بیحسی توسط ناظر سوم بدون اطلاع از طرف کنترل یا درمان انجام خواهد شد. همه بیماران از طرف درمان و کنترل بی اطلاع هستند. تمام جراحی ها توسط یک جراح و یک روش جراحی و فیکساسیون صورت میگیرد.

رضا تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2307 2990 21 98+

آدرس ایمیل

pourdanesh_f@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مطالعه توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سپورت میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 2018-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی استفاده از فیبرین غنی از پلاکت در کاهش پاراستری ناشی از
استئوتومی ساجیتال فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیبرین غنی از پلاکت بر بی حسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ناهنجاری اسکلتی کلاس II یا کلاس III که داوطلب استئوتومی مندیبل هستند برای اصلاح ناهنجاری مندیبل. معیارهای خروج: بیمارانی که داروهای ضد افسردگی مصرف می کنند؛ بیمارانی که سابقه آسیب قبلی در ناحیه فک دارند؛ بیمارانی که سابقه جراحی قبلی استئوتومی فک تحتانی داشته باشند؛ بیمارانی که علاوه بر استئوتومی فک تحتانی، جنیوپلاستی بر روی آنها انجام شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016122631571N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۴, 05-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۴, 2017-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

بی‌حسی ناشی از ساجیتال استئوتومی در بیماران با دفرمیتی کلاس دو

و سه

کد ICD-10

S04.3

توصیف کد ICD-10

Injury of trigeminal nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان جابه جایی فک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی‌حسی لب پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ماه و یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فاصله دو نقطه قابل تشخیص بر روی لب بر حسب میلی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله (سمت مورد مطالعه) از فایبرین غنی از پلاکت تولید شده از خون بیمار استفاده می‌شود. 20 سی سی از خون بیمار برای 14 دقیقه با سرعت 28000 دور در دقیقه سانتریفیوژ می‌شود. بعد از 5 دقیقه استراحت محلول میانی بین پلاسما و گلبول‌های قرمز جدا می‌شود و با یک سی سی محلول گلوکونات کلسیم مخلوط می‌شود. 15 دقیقه بعد ماده زلاتینی آماده می‌شود. این ماده قبل از فیکساسیون در بین دو قطعه استئوتومی شده روی عصب اینفرا الوتولار قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل (سمت مقابل) فیکساسیون بدون قرار دادن هیچ ماده

ای انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Clinicaltrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT03159338

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/07, 2016-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDs.REC.1395.249

ایمیل
Rtabrizi@sbmu.ac.ir tabmed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا تبریزی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت فلوشیپ میکروواسکولار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2307 2990 21 98+
فکس
ایمیل
Rtabrizi@sbmu.ac.ir tabmed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صبا جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
j.saba92@yahoo.com
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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا تبریزی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکترافشین زررقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
ساختمان شماره 2، طبقه 6
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا تبریزی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت فلوشیپ میکروواسکولار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2307 2990 21 98+
فکس

