

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر PRP بر میزان اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر PRP (پلاسمای غنی شده از پلاکت) بر اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مراجعین به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران و بخش فک و صورت بیمارستان بوعلی با شرایط: درد، محدودیت حرکات فکی، صدای مفصل، انحراف فک پایین موقع باز شدن دهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: درد، محدودیت حرکات فکی، صدای مفصل، انحراف فک پایین موقع باز شدن دهان شرایط عدم ورود: بیماری سیستمیک، بیمار کاندید جراحی مفصل گیجگاهی فکی (TMJ)، جابجایی دیسک بدون جافتادن

گروه های مداخله

تزریق PRP در مفصل یک سمت و گرفتن سمت دیگر به عنوان شاهد متغیرهای پیامد اصلی کاهش درد، محدودیت حرکات فکی، صدای مفصل، انحراف فک پایین موقع باز شدن دهان بیماران در صورت موثر بودن این متد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180503039510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی سزاوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3331 1107

آدرس ایمیل

m_sezavar@dental.iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01، ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01، ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر PRP بر میزان اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر PRP بر میزان اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد مفصل محدودیت حرکات مفصلی صدای مفصل انحراف فک پایین

هنگام باز شدن دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک بیمار کاندید جراحی مفصل گیجگاهی فکی جابجایی

دیسک بدون reduction

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

ابتدای مطالعه و 2 و 4 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق PRP در مفصل گیجگاهی فکی یک سمت از بیماران واجد شرایط (تعداد بیماران مورد مطالعه 20 نفر میباشد). جهت تهیه PRP به میزان 6 سی سی خون از بیماران گرفته شده و پس از انتقال به داخل لوله های استریل coat شده با آنتی کوآگولانت ساخت شرکت choukroun بمدت 3 دقیقه با سرعت 1300 دور در دقیقه سانترفیوژ میشود؛ پس از تشکیل سه لایه داخل لوله، لایه میانی که پلاسمای تغلیظ شده یا همان PRP است خارج میگردد؛ سپس ترسیم خطی که تراگوس را به لترال کانتوس وصل میکند (در سمتی که تزریق انجام میشود) محل تزریق به میزان 0.6 میلی لیتر ده میلیمتر جلوتر از تراگوس روی این خط و دو میلیمتر پایین تر میباشد؛ توصیه به مصرف غذای نرم تا یک هفته؛ شاخصهای میزان درد، میزان بازکردن دهان، صدای مفصلی و انحراف فک موقع باز شدن دهان در زمان تزریق و دو چهار و شش ماه بعد اندازه گیری شده و در فرم مربوط ثبت میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مفصل تمپورومندیولار سمتی که تحت تزریق PRP قرار نگرفته است بدون انجام هر کار اضافی به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشود؛ و همانند سمت مداخله شاخصهای درد، محدودیت حرکات مفصلی، صدای مفصل و انحراف فک هنگام باز شدن دهان در شروع مطالعه و مدت زمان دو، چهار و شش ماه مورد بررسی قرار میگیرد و در نهایت با سمت مداخله مقایسه میگردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش فک و صورت بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

مهدی سزاوار

آدرس خیابان

خیابان دماوند بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

1107 3331 21 98+

ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

مفصل چپ و راست

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب یک مفصل به عنوان شاهد و دیگری به عنوان مورد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی آزاد

آدرس خیابان

خ پاسداران کوچه نیستان نهم شماره 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913633151

تاریخ تایید

15-05-2016, 1395/02/26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395,50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مفصل گیجگاهی فکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرزین سرکارات

آدرس خیابان

خیابان پاسداران, نیستان نهم, پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913633151

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

M_sezavar@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی سزاوار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران, نیستان نهم, پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913633151

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

M_sezavar@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی سزاوار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران, نیستان نهم, پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913633151

تلفن

1107 3331 21 98+

ایمیل

M_sezavar@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی سزاوار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران, نیستان نهم, پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913633151

تلفن

1107 3331 21 98+

ایمیل

M_sezavar@dentaliau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست