پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیرPRPبر میزان اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 جاافتادن
گروه‌های 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: **2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-29, 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 تاثیرPRPبر میزان اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرPRPبر 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
.بیش 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 شماره5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913633151
تاریخ تایید
2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶
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
ابتدای مطالعه و 2و4و6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریقPRPدرمفصل گیجگاهی فکی یک سمت از بیماران واجد شرایط(تعداد بیماران مورد مطالعه20نفر میباشد)؛جهت تهیه PRPبه میزان6سی سی خون از بیماران گرفته شده و پس از انتقال به داخل لوله های استریل coatشده با آنتی کواگولانت ساخت شرکت choukroun بمدت 3 دقیقه با سرعت1300دور در دقیقه سانترفیوژ میشود ؛پس از تشکیل سه لایه داخل لوله ,لایه میانی که پلاسمای تغلیظ شده یا همانPRP است خارج میگردد؛سپس ترسیم خطی که تراگوس را به لترال کانتوس وصل میکند(در سمتی که تزریق انجام میشود)؛محل تزریق به میزان0.6میلی 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 وشش ماه بعد اندازه گیری شده و در فرم مربوط ثبت میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مفصل تمپورومندیبولار سمتی که تحت تزریق PRPقرار 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 وشش ماه مورد بررسی قرار میگیرد ودر نهایت با سمت مداخله مقایسه میگردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش فک وصورت بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی سزاوار
آدرس خیابان
خیابان دماوند بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
+98 21 3331 1107
ایمیل

M_sezavar@dental.iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 2256 4571
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 آزا د 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران,نیستان نهم,پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913633151
تلفن
+98 21 3331 1107
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913633151
تلفن
+98 21 3331 1107
ایمیل
M_sezavar@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی سزاوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ,نیستان نهم,پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913633151
تلفن
+98 21 3331 1107
ایمیل
M_sezavar@dentaliau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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