

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان موفقیت درمان آرترو سنتز آرتروسکوپیک در بیماران با مشکل استئوآرتریت مفصلی تمپورماندیبولار، توسط تجویز PRP نسبت به هیالورونیک اسید (بصورت ترکیبی یا تکی) .

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت درمان آرترو سنتز آرتروسکوپیک توسط روش تجویز PRP نسبت به هیالورونیک اسید (بصورت ترکیبی یا تکی) در بیماران با مشکل استئوآرتریت مفصلی تمپورماندیبولار.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بدون پلاسبو. بیماران و کسی که پیامد را ارزیابی می کند، نسبت به مطالعه کور هستند. ارزیابی کننده، همکار جراح دیگری است که نسبت به مطالعه بی اطلاع است.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده ی دندانپزشکی مشهد، گروه جراحی فک و صورت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل TMJ (در یک یا هر دو مفصل) در بازه سنی بین 15 تا 60 سال که درمان محافظه کارانه اولیه را دریافت کرده اند؛ بیماران با وضعیت ASA 1,2؛ بیماران بدون حساسیت به HA و PRP؛ بیماران بدون سابقه ابتلا مشکلات قلبی -عروقی و مشکلات انعقادی؛ بیماران بدون جراحی مفصل TMJ؛ بیماران بدون پیشینه ی مشکلات نورولوژیک، ایمونولوژیک، بدخیمی ناحیه سر و گردن و TMJ؛ بیماران بدون سابقه مشکلات connective tissue مانند آرتریت روماتوئید

گروه های مداخله

آرترو سنتز آرتروسکوپیک در سه گروه مداخله انجام می شود. گروه مداخله 1: تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید. گروه مداخله 2: تزریق داخل مفصلی PRP (پلاسمای غنی از پلاکت) گروه مداخله 3: تزریق داخل مفصلی ترکیب هیالورونیک اسید با PRP. در این مطالعه گروه کنترل وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

صدای مفصل، درد مفصل، حداکثر باز شدن دهان، حرکات پیشگرای و طرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022697N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 22-11-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 22-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7289 3883 51 98+

آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۰, 2018-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت درمان آرترو سنتز آرتروسکوپیک در بیماران با مشکل استئوآرتریت مفصلی تمپورماندیبولار، توسط تجویز PRP نسبت به هیالورونیک اسید (بصورت ترکیبی یا تکی) .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت تجویز PRP نسبت به هیالورونیک اسید در بیماران با مشکل استئوآرتریت مفصلی تمپورومندیولار.
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل TMJ (در یک یا هر دو مفصل) در بازه سنی بین 15 تا 60 سال که درمان محافظه کارانه اولیه را دریافت کرده اند. بیماران با وضعیت ASA 1,2 بیماران با سیستم قلبی-عروقی و انعقادی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با جراحی قبلی مفصل TMJ بیماران با پیشینه ی مشکلات نورولوژیک، ایمونولوژیک، بدخیمی ناحیه سر و گردن و TMJ بیماران با سابقه مشکلات connective tissue مانند آرتریت روماتوئید بیماران با سابقه مصرف NSAIDS بیماران با حساسیت به HA و PRP

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی از طریق جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. پنهان سازی کدها به روش allocation concealment انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و کسی که پیامد را ارزیابی می کند، نسبت به مطالعه کور هستند. ارزیابی کننده، همکار جراح دیگری است که نسبت به مطالعه بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بدون پلاسبو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تأیید

1397/06/21, 2018-09-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت مفصل تمپورومندیولار

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حداکثر باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از انجام آرتروسنتز

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش بر حسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

میزان حرکات پیشگرایی فک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از انجام آرتروسنتز

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش بر حسب میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

میزان حرکات طرفی فک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از انجام آرتروسنتز

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش بر حسب میلی متر

4

شرح متغیر پیامد

حضور صدای مفصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از انجام آرتروسنتز

نحوه اندازه گیری متغیر

دارد / ندارد

5

شرح متغیر پیامد

میزان درد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل ، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از انجام آرتروستنتز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آرتروستنتز آرتروسکوپیک به همراه تزریق داخل مفصلی

1CC هیالورونیک اسید

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آرتروستنتز آرتروسکوپیک به همراه تزریق داخل مفصلی

1CC PRP (پلاسمای غنی از پلاکت).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: آرتروستنتز آرتروسکوپیک با تزریق داخل مفصلی 1CC

ترکیب هیالورونیک اسید و PRP

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176813111

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779448959

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

2081 3841 51 98+

ایمیل

eslamis@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و

صورت.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959

تلفن
9501 3882 51 98+

فکس
9500 3882 51 98+

ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نگین وطن پرست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و

صورت
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9177948959

تلفن
1448 3843 51 98+

فکس
9500 3882 51 98+

ایمیل
Negin.vatanparast@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها جهت متا آنالیز و بررسی‌های مرور سیستماتیک مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.

samieerads@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها

داده شود.

سایر توضیحات