

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر کلسیتونین بر روی مدت التیام، عملکرد و تسکین درد بیماران با شکستگی ماگزیلوفاشیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی کلسی تونین داخل بینی در کنترل درد ناشی از شکستگی فک و صورت می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت متقاطع، یک سوپه کور، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای شکستگی فک و صورت مراجعه کننده به مرکز درمانی امام رضا پس از اخذ رضایت آگاهانه، در این مطالعه شرکت داده میشوند. شرکت کنندگان در این مطالعه در دو گروه دریافت کننده اسپری بینی کلسیتونین و دریافت کننده دارونما (اسپری بینی سرم نرمال سالین) تقسیم بندی خواهند. سپس به گروه شاهد اسپری بینی سرم نرمال سالین و به گروه مداخله اسپری نازال کلسیتونین 200 واحد روزانه از زمان جراحی بیمار تا تکمیل دوره درمان تجویز می گردد. سپس روزانه تا هفت روز بعد از جراحی تحت ارزیابی میزان شدت درد بصورت بیان شدت از: بی دردی (0) تا شدیدترین درد و نشان دادن درد روی خطکش مدرج از 0 تا 10 قرار خواهد گرفت و میزان مصرف داروی ضد درد روزانه اندازه گیری میشود. بیمار اجازه دارد در صورت احساس درد هر بار 250 میلی گرم استامینوفن تزریقی تا حداکثر دوز روزانه 4 گرم (حداکثر دوز مجاز) را درخواست کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران با شکستگی ماگزیلوفیشال که کمتر از یک هفته از آن گذشته میباشد. معیارهای خروج بیماران شامل بیماری سیستمیک مختل کننده ترمیم بافت، زوال عقلی بیمار، حساسیت به کلسیتونین و اختلال در متابولیسم کلسیم می باشد

گروه های مداخله

بیماران تک دوز 200 واحد کلسیتونین را به صورت اینترانازال دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190409043211N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/02/08, 28-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-04-2019, 1398/02/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/02/08, 2019-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین احمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

phoenixinfire@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/19, 2019-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/19, 2019-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کلسیتونین بر روی مدت التیام، عملکرد و تسکین درد بیماران با شکستگی ماگزیلوفاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلسیتونین بر روی تسکین درد بیماران با شکستگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دچار شکستگی ماگزیلوفاشیال که از شکستگی آنها کمتر

کد ICD-10
S02.6
توصیف کد ICD-10
Fracture of mandible

2

شرح

شکستگی صورت

کد ICD-10

S02.4

توصیف کد ICD-10

Fracture of malar, maxillary and zygoma bones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از شکستگی فک و صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 2, 3, 4, 5, 6 و 7 روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز کلسیتونین درون بینی (200 واحد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری داخل بینی سرم نمکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد یزدانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

از یک هفته می گذرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک مختل کننده ترمیم بافت بیمار روانی حساسیت به
کلسیتین اختلال در متابولیسم کلسیم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیحات کامل از نحوه انجام مطالعه به شرکت کننده و اخذ

رضایت آگاهانه و این که بیمار اطمینان پیدا کرد که از درمان روتین

محروم نخواهد شد، طی مطالعه بیمار اطلاع ندارند که دارونما دریافت

می کنند یا کلسیتونین اینترانازال

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان دانشگاه / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1398/01/18, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های فک

پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
phoenixinfire@gmail.com

تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
info@imamreza.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزین احمدپور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
phoenixinfire@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزین احمدپور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد یزدانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزین احمدپور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم

+98 41 3335 5965

ایمیل

phoenixinfire@gmail.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرایط خاصی وجود ندارد

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

آدرس: تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت کدپستی:

5166614711 تلفن : 041-33355965-9 فکس: 041-33346977

پیامگیر ریاست : 33368808 آدرس پست الکترونیک :

info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)