پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی تاثیر اوزون درمانی بر بهبودی بیماران مبتلا به استئونکروز فکی ناشی از دارو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر اوزون درمانی بر بهبودی بیماران مبتلا به استئونکروز فکی ناشی از دارو می باشد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکتهای سربسته استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
طرح مذکور در بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) مشهد بر روی 28 بیمار انجام خواهد شد .طرح مذکور دوسویه کور میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه 20 بیمار که در 3 مرحله طبقه بندی مربوط به استئونکروز فکی ناشی از دارو از نظر انجمن آمریکایی جراحان دهان و ماگزیلوفاسیال قرار دارند، وارد می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند
گروه‌های مداخله
14 بیمار به صورت تصادفی انتخاب شده در ابتدا بین 3 تا 10 جلسه بسته به Stage بیماری ویا پاسخ دهی بیمار به درمان (در 3 روز متوالی در هر هفته به مدت 3 هفته و یک جلسه در هفته چهارم)(هر روز 2 سرنگ 10 سی سی با غلظت 25% در محل ضایعه با فاصله حداقل 2 CM و حداکثر 4CM از هم).روز بعد از آخرین جلسه اوزون درمانی جراحی برای بیمار انجام میشود. انجام تمامی جراحی ها و تزریق ها توسط مجری اصلی طرح صورت میگیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی علایم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201201049555N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید عشق پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 3492
آدرس ایمیل
eshghpourm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر اوزون درمانی بر بهبودی بیماران مبتلا به استئونکروز فکی ناشی از دارو

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر اوزون درمانی بر بهبودی بیماران مبتلا به استئونکروز فکی ناشی از دارو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استخوان اکسپوز یا استخوانی که می تواند از طریق یک فیستول داخل یا خارج دهانی پروب شود که به مدت بیش از 8 هفته در ناحیه ماگزیلوفاسیال باقی مانده است. عدم وجود سابقه رادیوتراپی امکان مراجعات مکرر جهت جلسات اوزون تراپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شکستگی پاتولوژیک در حین ورود به مطالعه بیماران باردار

پروگنوز ضعیف کنسر (با SR پنج ساله کمتر از 10%) بروز شکستگی پاتولوژیک در فک در ناحیه مبتلا انجام رادیوتراپی حین مراحل درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده . توالی تصادفی به این طریق که ابتدا از روش نمونه گیری در دسترس استفاده می کنیم . برای تمامی افراد مراجعه کننده در روزهای مختلف هفته تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرسشنامه تکمیل می شود . سپس یگ گروه را الف و یک گروه را ب نامگذاری میکنیم سپس یک پرسشنامه در گروه الف و یکی در گروه ب خواهیم گذاشت . پنهان سازی تخصیص تصادفی: در این روش بدون اطلاع از نام دو گروه پس از اینکه افرد د در هر دو گروه تخصیص داده شدند یک گروه به نام مداخله ودیگری کنترل نام گذاری خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگرآماری و فرد ارزیاب که با جراح متفاوت میباشد و از نحوه درمان اطلاع ندارد (بررسی کننده میزان بهبودی و علایم بالینی)از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد ، بیمارستان قائم

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تایید

2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئونکروز

کد ICD-10

M87.1

توصیف کد ICD-10

Osteonecrosis due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد تندرنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اوزون تراپی به همراه جراحی برای بیماران مبتلا به استئونکروز فکی ناشی از دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش سنتی دبریدمان و جراحی برای بیماران مبتلا به استئونکروز فکی ناشی از دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

مجید عشق پور

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 3841 51 3492

ایمیل

eshghpourm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

ramresearch@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

100

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

فرناز ده آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد ، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 51 3841 3492

ایمیل

eshghpourm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرناز ده آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد ، بیمارستان قائم(عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 51 3841 3492

ایمیل

DehabadiF961@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرناز ده آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم(عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 51 3841 3492

ایمیل

DehabadiF961@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

ایمیل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ایمیل

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

محققین

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

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال فایل ها از طریق ایمیل میباشد

سایر توضیحات