

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر PRP و Prolotherapy بر روی کنترل علائم بیماران با اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر PRP و Prolotherapy بر روی کنترل علائم بیماران با اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده کور نشده با دو گروه مداخله ای و در هر گروه 20 بیمار. توالی تصادفی به روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انجام میشود. در یک گروه خون خود بیماران گرفته شده و پس از سانتریفیوژ، PRP به دست آمده با لیدوکائین 2% مخلوط شده و در هر مفصل دردناک 3 سی سی از این محلول در 3 محل مختلف تزریق می شود. در گروه دیگر نیز سرم دکستروز 50% با لیدوکائین 2% و نرمال سالین مخلوط می شود تا دکستروز 12.5% حاصل شود. در هر مفصل دردناک 3 سی سی از این محلول در 3 محل مختلف تزریق می شود. تزریق ها در 2 مرحله و در روزهای 0 و 14 انجام می شود و فالوآپ بیماران در روزهای 0، 14، 30، 60، 90 انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که دارای اختلالات مفصل تمپورومندیبولار یک یا دو طرفه و سابقه ی حداقل 3 ماه درد مفصلی و کاهش میزان باز شدن دهان و صدای کلیک مفصلی را دارند و درمان محافظه کارانه مانند دارو درمانی، اسپلینت اکلوژالی و فیزیوتراپی در آنها انجام شده اما باعث بهبودی نشده است؛ وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که جهت فالوآپ همکاری نمیکند، واکنش ازدیاد حساسیت در آنها اتفاق افتاده و یا مشکلات حین تزریق مانند خونریزی زیاد و تورم زیاد دارند از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

در یک گروه PRP که از خون خود بیماران گرفته شده است در مفصل تمپورومندیبولار تزریق میشود. در گروه دیگر سرم دکستروز 12.5% در مفصل تمپورومندیبولار تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، میزان باز شدن دهان و صدای کلیک مفصلی در روزهای 0، 14، 30، 60، 90

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210306050604N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن برزگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8342 3820 35 98+

آدرس ایمیل

m.barzegar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر PRP و Prolotherapy بر روی کنترل علائم بیماران با

اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر PRP و Prolotherapy بر روی کنترل علائم بیماران با اختلالات مفصل تمپورومندیبولار
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی درد مزمن مفصل تمپورومندیبولار و صدای کلیک مفصلی یک یا دو طرف و کاهش میزان باز شدن دهان که حداقل از 3 ماه قبل شروع شده و به درمان های محافظه کارانه پاسخ نداده است شواهد مشکلات پاتولوژیک داخل مفصلی در MRI دینامیک دهان باز و دهان بسته نداشته باشند به ذرت آلرژی نداشته باشند بیماری التهابی بافت همبند، اختلال نورولوژیک، کم خونی شدید، ترومبوسیتوپنی یا بیماری های بدخیم در ناحیه سر و گردن نداشته باشند مشکلات عضلات جونده و تندرینس عضلانی و سابقه قبلی جراحی باز مفصل نداشته باشند مشکلات با منشا دندانی در OPG نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با پروتکل تزریق موافق نیستند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم. در این جدول از یک تا 40 را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود. به اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد 1، دومین فرد عدد 2 و به همین ترتیب تا 40 بیمار نسبت داده می شود. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین توسط فرد سومی که از مداخله ها بی اطلاع است به وسیله ی این جدول در گروه های مداخله (A یا B) قرار داده می شوند. وقتی فرد واجد شرایط مراجعه کرد براساس شماره فرد گروه مداخله به صوت تلفنی از فرد سوم سوال می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار ده فجر. دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2021-11-03, 1400/08/12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات مفصل تمپورومندیبولار

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار در ناحیه تمپورومندیبولار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 0 (قبل از شروع مطالعه)، 14، 30، 60، 90

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان حداکثر باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 0 (قبل از شروع مطالعه)، 14، 30، 60، 90

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

صدای کلیک مفصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 0 (قبل از شروع مطالعه)، 14، 30، 60، 90

نحوه اندازه گیری متغیر

0: بدون صدا-1: صدای سابجکتیو / با استتوسکوپ شنیده میشود-2:

صدایی که بدون استتوسکوپ قابل شنیدن است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به ازای هر مفصل، 10 سی سی خون از ورید

antecubital بیمار گرفته شده و به لوله های آزمایش (کمپانی BD- ساخت امریکا) استریل حاوی سدیم سیترات منتقل شده و پس از انتقال لوله ها به آزمایشگاه در کمترین زمان ممکن، به مدت 6 دقیقه با سرعت 1500 rpm و فرکانس 50 Hz سانتریفیوژ (High speed Universal - PIT320) می شود، مقدار 1.5 سی سی از PRP به دست آمده با 1.5 سی سی لیدوکائین 2% مخلوط می شود. در هر مفصل دردناک 3 سی سی از این محلول ساخته شده در 3 محل مختلف تزریق می شود. تزریق ها در 2 مرحله و در روزهای 0 و 14 انجام می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: میزان 0.75 میلی لیتر از دکستروز 50% (شرکت داروسازی شهید قاضی- ساخت ایران) را با 1.5 میلی لیتر لیدوکائین 2%(شرکت داروسازی کاسپین تامین- ساخت ایران) و 0.75 میلی لیتر نرمال سالین مخلوط کرده و به این ترتیب دکستروز با غلظت 12.5% به دست می آید. در بیماران گروه دکستروز، در هر مفصل 3 میلی لیتر از این محلول را در 3 ناحیه ی مجزا (هر ناحیه 1 میلی لیتر) تزریق میکنیم تزریق ها در 2 مرحله و در روزهای 0 و 14 انجام می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر

آدرس خیابان
بلوار دهه فجر

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8914881167

تلفن
3870 3621 35 98+

ایمیل
amir.mtmd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
مریم کاظمی پور

آدرس خیابان
بلوار دهه فجر

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8914881167

تلفن
3870 3621 35 98+

ایمیل
amir.mtmd@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار جوان کوچه بهار پلاک ۱۲۱

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916698436

تلفن
8342 3820 35 98+

فکس
ایمیل

m.Barzegar@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار جوان کوچه بهار پلاک ۱۲۱
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916698436
تلفن
8342 3820 35 98+
فکس
ایمیل
m.Barzegar@ssu.ac.ir

آدرس خیابان
بلوار جوان کوچه بهار پلاک ۱۲۱
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916698436
تلفن
8342 3820 35 98+
فکس
ایمیل
m.Barzegar@ssu.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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی