

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر استفاده از Platelet-rich fibrin بر روی بهبود نقایص عصبی دندانی تحتانی در شکستگی های بادی استخوان مندیبل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از Platelet-rich fibrin بر روی بهبود نقایص عصبی دندانی تحتانی در شکستگی های بادی استخوان مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سوبه کور تصادفی شده بر روی 13 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران d که به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان های آیت الله طالقانی و امام حسین (ع) مراجعه می کنند، انجام می گردد. از تمامی بیماران سی تی اسکن اخذ خواهد شد. از تمام بیماران رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت خواهد شد. بیمار و معاینه کننده نسبت به جراحی blind خواهند بود. PRF به وسیله ی خون وریدی بیماران تهیه خواهد شد. حین بازسازی شکستگی تنه، قبل از فیکساسیون شکستگی، PRF روی عصب IAN یک سمت به عنوان گروه درمانی قرار می گیرد. سمت مقابل بدون گذاشتن PRF، فیکساسیون انجام می شود و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. 6 و 12 ماه بعد بیماران مجدداً مورد ارزیابی های حسی و عصبی قرار خواهند گرفت و اطلاعات ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با شکستگی دو طرفه تنه ی مندیبل با جابجایی کمتر از 5 میلیمتر که کاندید بازسازی به روش جاندازی باز و فیکساسیون داخلی (ORIF) هستند خروج: بیماران در صورتی که شکستگی های دیگری داشته باشند یا کاندید درمان ORIF نباشند، بیماران با سابقه جراحی ارتوسرجری مندیبل یا ژنیوپلاستی، سابقه ترومای قبلی به مندیبل، سابقه شکستگی قبلی مندیبل، آسیب مشخص به عصب حین عمل، استفاده از داروهای روانپزشکی، عدم شرکت در معاینات پس از عمل و و ابتلا به بیماری های زمینه ای نوروپاتی مانند دیابت، عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

PRF روی عصب IAN یک سمت به عنوان گروه درمانی قرار می گیرد. سمت مقابل بدون گذاشتن PRF، فیکساسیون انجام می شود و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تست تفکیک دو نقطه (TPD)، تست تشخیص حرکت قلم مو، پارستزی به صورت خوداظهاری بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200922048799N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا مسلمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4044 3580

آدرس ایمیل

hmoslemi71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-18, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر استفاده از Platelet-rich fibrin بر روی بهبود نقایص عصبی
عصب دندانی تحتانی در شکستگی های بادی استخوان مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر Platelet-rich fibrin بر روی بهبود نقایص عصبی عصب دندانی
تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی دو طرفه تنه ی مندیبل با جابجایی کمتر از 5
میلیمتر که کاندید بازسازی به روش جاندازی باز و فیکساسیون داخلی
(ORIF) هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در صورتی که شکستگی های دیگری داشته باشند یا کاندید
درمان ORIF نباشند از مطالعه خارج می شوند بیماران با سابقه
جراحی ارتوسرجری مندیبل یا ژنیوپلاستی سابقه ترومای قبلی به
مندیل سابقه شکستگی قبلی مندیبل آسیب مشخص به عصب حین
عمل استفاده از داروهای روانپزشکی عدم شرکت در معاینات پس از
عمل ابتلا به بیماری های زمینه ای نوروپاتیک مانند دیابت عدم رضایت
به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 13

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

، قبل از فیکساسیون شکستگی، PRF روی عصب IAN یک سمت به
عنوان گروه درمانی قرار می گیرد. سمت مقابل بدون گذاشتن PRF،
فیکساسیون انجام می شود و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می
شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از فیکساسیون شکستگی، PRF روی عصب IAN یک سمت به
عنوان گروه درمانی قرار می گیرد. سمت مقابل بدون گذاشتن PRF،
فیکساسیون انجام می شود و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می
شود. انتخاب سمت چپ یا راست به شکل تصادفی و به کمک یک نرم
افزار خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی های حسی و عصبی در زمان قبل (6)، (T0) ماه پس از عمل
(T1) و 12 ماه پس از عمل (T2) توسط یک معاینه گر که از گروه های
مطالعه و فرایند جراحی بی اطلاع است، انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهیدچمران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1397/09/22, 2021-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1400.095

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات عصبی عصب دندانی تحتانی به دنبال شکستگی تنه مندیبل

کد ICD-10

S04.3

توصیف کد ICD-10

Injury of trigeminal nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست تفکیک دو نقطه (TPD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان قبل (6)، (T0) ماه پس از عمل (T1) و 12 ماه پس از عمل

(T2)

نحوه اندازه گیری متغیر

به حداقل فاصله دو نقطه ی قابل تفکیک از هم که توسط سوزن روی
لب پایین و ناحیه منتال ایجاد می شود،

2

شرح متغیر پیامد

تست تشخیص حرکت قلم مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان قبل (6)، (T0) ماه پس از عمل (T1) و 12 ماه پس از عمل

(T2)

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط حرکت یک قلم موی نازک روی لب پایین و ناحیه منتال انجام می
شود و بیمار باید جهت حرکت قلم مو را تشخیص دهد.

3

شرح متغیر پیامد

ثبت پارستزی به صورت خوداظهاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان قبل (6)، (T0) ماه پس از عمل (T1) و 12 ماه پس از عمل (T2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از (Visual analogue scale (VAS) و با نمره دهی از 10-1 صورت می‌پذیرد. نمره ی 1-3 به عنوان خفیف، 4-6 به عنوان متوسط و 7-10 به عنوان شدید تعریف می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از فیکساسیون شکستگی، PRF روی عصب IAN یک سمت به عنوان گروه درمانی قرار می‌گیرد. سمت مقابل بدون گذاشتن PRF، فیکساسیون انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون گذاشتن PRF، فیکساسیون شکستگی انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا مسلمی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

hmoslemi71@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا مسلمی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان اما حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

hmoslemi71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا تهرانچی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، ولنجک بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1814 2242 21 98+

ایمیل

info@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا مسلمی

موقعیت شغلی

رژیدنت جراحی دهان، فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهید بهشتی، بخش جراحی دهان، فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3580 4044 21 98+

فکس

ایمیل

hmoslemi71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار بخش جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3580 4044 21 98+

ایمیل

tabmed@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا مسلمی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی دهان، فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهید بهشتی، بخش جراحی دهان، فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3580 4044 21 98+

فکس

ایمیل

hmoslemi71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی شدن در صورت درخواست در

دسترس است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

اجازه دخل و تصرف یا آنالیز داده‌ها داده نخواهد شد

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

از طریق ارسال ایمیل به دکتر حمیدرضا مسلمی

hmoslemi71@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل با اطلاعات کامل و سپس اخذ تایید از مجریان

اصلی طرح داده‌ها در اختیار افراد قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات