پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و گاز اوزون در بیماران دارای اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و گاز اوزون در بیماران دارای اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

طراحی

کارآزمائي باليني تصادفي شده دوسويه كور شده 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 ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انجام می شود. در یک گروه، خون خود بیماران گرفته شده و پس از سانتریفیوژ، PRP به دست امده با لیدوکایین 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 3 میلی لیتر گاز اوزون با غلظت µg/ml10 ، (پس از ایجاد بی حسی با 1 میلی لیتر لیدوکایین 2%) . در فضای فوقانی مفصل دردناک تزریق می شود. تزریق ها در روزهای 0 و 14 برای گروه PRP و روزهای 0، 7 و 14 برای گروه اوزون انجام می شود و فالوآپ بیماران در روزهای 0، 14، 30، 60، 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 اکلوزالی و فیزیوتراپی در آنها انجام شده اما باعث بهبودی نشده است؛وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که جهت فالوآپ همکاری نمی کنند، واکنش ازدیاد حساسیت در انها اتفاق افتاده و یا مشکلات حین تزریق مانند خونریزی زیاد و تورم زیاد دارند از مطالعه خارج می شوند

گروه‌های مداخله

در یک گروه PRP که از خون خود بیماران گرفته شده است در مفصل تمپورومندیبولار تزریق می شود. در گروه دیگر گاز اوزون با غلظت µg/ml10 در مفصل تمپورومندیبولار تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210306050604N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,19-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,19-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن برزگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 8342

آدرس ایمیل

m.barzegar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و گاز اوزون در بیماران دارای اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و گاز اوزون در بیماران دارای 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 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 تندرنس عضلانی و سابقه قبلی جراحی باز مفصل نداشته باشند مشکلات با منشا دندانی در گرافی پانورامیک نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فا بیمارانی که با پروتکل تزریق موافق نیستند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، نوع ماده ی تزریقی را نمی بیند. هم چنین فرد ارزیابی کننده ی پیامد هم از نوع ماده ی تزریق شده، اطلاعی ندارد.

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 دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات مفصل تمپورومندیبولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار در ناحیه تمپورومندیبولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

صدای کلیک مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0:بدون صدا- 1:صدای سابجکتیو / با استتوسکوپ شنیده میشود- 2: صدایی که بدون استتوسکوپ قابل شنیدن است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 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 امده با 1.5 سی سی لیدوکایین 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: جهت تهیه گاز اوزون، از دستگاه اوزون ساز Herrmann Medozon Germany ساخت کشور آلمان استفاده می شود. سرنگ تزریق را بر روی خروجی دستگاه اوزون ساز قرار می دهیم تا گاز اوزون وارد آن شود. در این مطالعه از 3 میلی لیتر گاز اوزون با غلظت µg/ml10 ، (پس از ایجاد بی حسی با 1 میلی لیتر لیدوکایین 2%)، استفاده می کنیم که محل تزریق در فضای مفصلی فوقانی می باشد. تزریق اوزون برای بیمار به تعداد سه بار تزریق در روز های 0، 7 و 14می باشد و ارزیابی بیمار در روزهای 0، 14، 30، 60 انجام خواهد شد.

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

+98 35 3621 3870

ایمیل

m.eslami2060@gmail.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

+98 35 3621 3870

ایمیل

m.eslami2060@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 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 پلاك ۱۲۱

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916698436

تلفن

+98 35 3820 8342

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 پلاك ۱۲۱
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916698436
تلفن
+98 35 3820 8342
ایمیل
m.Barzegar@ssu.ac.ir

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
آدرس خیابان
بلوار جوان کوچه بهار پلاك ۱۲۱
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916698436
تلفن
+98 35 3820 8342
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