پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر درمان تکمیلی لیزر کم توان نسبت به اوزون بر درمان نکروز استخوانی فک ناشی از دارو (MRONJ) در بیمارانی که تحت درمان دبریدمان جراحی و قراردهی PRF (فیبرین غنی از پلاکت) قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمان های تکمیلی اوزون تراپی و قراردهی PRF نسبت به لیزر درمانی و قراردهی PRF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. فرد ارزیابی کننده پیامد از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. تصـادفي سـازي بلـوكي توسط نرم افزار کامپیوتری "Random Allocation Software" انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم مشهد. ارزیابی کننده پیامد کور می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: 1. تمام بیماران با مشکل استئونکروز استخوانی ناشی از دارو، MRONJ stage 2، با درد و ترشح چرک 2. بدون سابقه درمان MRONJ قبلی 3. عدم وجود شکستگی پاتولوژیک در حین ورود به مطالعه. معیار خروج شامل: 1. بیماران باردار 2. عدم امکان مراجعات مکرر جهت جلسات درمان مکمل (اوزون یا لیزر) 3. انجام رادیوتراپی حین مراحل درمان 4. بروز شکستگی پاتولوژیک در فک در ناحیه مبتلا 5. عدم رضایت به ادامه مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران درمان رایج و استاندارد دبریدمان جراحی به همراه قراردهی PRF (Platelet-rich fibrin) را دریافت می کنند. گروه مداخله 1: در بیماران که تحت درمان دبریدمان جراحی و قراردهی PRF قرار گرفته اند، در 10 جلسه (3 روز در هفته به مدت 3 هفته و یک جلسه در هفته چهارم) تحت اوزون تراپی با دستگاه sedecal مدل Ozone شماره سریال Ozt1077 ساخت کشور اسپانیا قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 2: در بیماران که تحت درمان دبریدمان جراحی و قراردهی PRF قرار گرفته اند، در 10 جلسه (2 روز در هفته به مدت 5 هفته) لیزرتراپی با لیزر دیودی THOR ساخت انگلستان و توان 200 میلی وات صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد فک در بازه های زمانی مشخص شده؛ بهبود بافت نرم؛ التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150613022697N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3883 7289

آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان تکمیلی لیزر کم توان نسبت به اوزون بر درمان نکروز استخوانی فک ناشی از دارو (MRONJ) در بیمارانی که تحت درمان دبریدمان جراحی و قراردهی PRF (فیبرین غنی از پلاکت) قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان نسبت به اوزون بر درمان نکروز استخوانی فک ناشی از دارو در بیمارانی که تحت دبریدمان جراحی و قراردهی فیبرین غنی از پلاکت قرار گرفته اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با مشکل استئونکروز استخوانی ناشی از دارو، MRONJ stage 2، با درد و ترشح چرک بدون سابقه درمان MRONJ قبلی عدم وجود شکستگی پاتولوژیک در حین ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار عدم امکان مراجعات مکرر جهت جلسات درمان مکمل (اوزون یا لیزر) انجام رادیوتراپی حین مراحل درمان بروز شکستگی پاتولوژیک در فک در ناحیه مبتلا عدم رضایت به ادامه مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که قرار است که سه گروه حجم نمونه یکسانی داشته باشند، از روش تصادفی سازی محدود و تصـادفی سـازی بلـوکی در این مطالعه استفاده خواهد شد. واحدهای بلوک تصادفی معمولاً به منظور ایجـاد تـوازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر يك از گـروه هـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده خواهد شد. انـدازه بلـوک هـا بـه صـورت تصـادفی انتخـاب خواهد شد و در هر بلوک به تعداد مسـاوی از هـر گـروه در آن موجود است. نحوه ساخت توالی تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتری "Random Allocation Software" خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالی تصــادفی توسط فرد مستقلی که از فرآیند مطالعه اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. ارزیاب، فردی که چک لیست را به بیمار می دهد و چک لیست مطالعه را تکمیل می کند، از گروه بیمار اطلاعی ندارند تا بتواند از بروز هر نوع مشکل احتمالی پیشگیری کند.

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 دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2023-02-13, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئونکروز

کد ICD-10

M87.1

توصیف کد ICD-10

Osteonecrosis due to drugs

2

شرح

درد در فک

کد ICD-10

K10.9

توصیف کد ICD-10

Disease of jaws, unspecified

3

شرح

بازشدگی بافت نرم

کد ICD-10

M79.9

توصیف کد ICD-10

Soft tissue disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد فک در بازه های زمانی مشخص شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شباهت بصری در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
بهبود بافت نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبود مناسب بافت نرم زمانی که بازشدگی رخ ندهد تعریف می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر نشانه ای از چرک یا مجرای فیستول در محل درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران درمان رایج و استاندارد دبریدمان جراحی به همراه قراردهی PRF (Platelet-rich fibrin) را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در بیماران که تحت درمان دبریدمان جراحی و قراردهی PRF قرار گرفته اند، در 10 جلسه (3 روز در هفته به مدت 3 هفته و یک جلسه در هفته چهارم)، (هر جلسه 2 سرنگ 10 سی سی با غلظت 25% در محل ضایعه با فاصله حداقل 2 سانتی متر و حداکثر 4 سانتی متر از هم) تحت اوزون تراپی با دستگاه sedecal مدل Ozone شماره سریال Ozt1077 ساخت کشور اسپانیا قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در بیماران که تحت درمان دبریدمان جراحی و قراردهی PRF قرار گرفته اند، در 10 جلسه (2 روز در هفته به مدت 5 هفته)، (هر جلسه با طول موج 660 نانومتر 8 نقطه پیوسته در سطح باکال و 8 نقطه پیوسته در سطح لینگوال، هر نقطه به مدت 15 ثانیه مورد تابش قرار خواهد گرفت. سپس با طول موج 810 نانومتر این فرایند مجددا تکرار می شود) لیزرتراپی با لیزر دیودی THOR ساخت انگلستان و توان 200 میلی وات صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهند سمیعی راد
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد ، بیمارستان قائم مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2288
ایمیل
Ghayourem@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

سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اشکان گلابکش افشار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176853733
تلفن
+98 51 3846 7995
ایمیل
ashkan.g.afshar@gmail.com

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت متا آنالیز و بررسی های مرور سیستماتیک مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.
samieerads@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جزییات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده ها داده شود.
سایر توضیحات