

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 از مطالعه

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 سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. فرد ارزیابی کننده پیامد از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. تصادفی سازی بلوکی 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.

گروه های 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) لیزر تراپی 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: 05-03-2023, 1401/12/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2023, 1401/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/12/14, 2023-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7289 3883 51 98+

آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, 1402/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, 1403/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 2023-02-13

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

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 تصادفی سازی بلوکی در این مطالعه استفاده خواهد شد. واحدهای بلوک تصادفی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر يك از گروه های مورد مطالعه استفاده خواهد شد. اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه 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 موم شده با توالی تصادفی توسط فرد مستقلى که از فرآیند مطالعه اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

2

شرح متغیر پیامد

بهبود بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بهبود مناسب بافت نرم زمانی که بازشدگی رخ ندهد تعریف می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

هر نشانه ای از چرک یا مجرای فیستول در محل درمان

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

2288 3800 51 98+

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

اشکان گلابکش افشار

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176853733

تلفن

7995 3846 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌ها جهت متا آنالیز و بررسی‌های مرور سیستماتیک مجاز است.

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

داده‌ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.

samieerads@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها

داده شود.

سایر توضیحات

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 آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد