پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تاثیر پلاسمای غنی از فیبرین غشایی و ملاتونین بر ریکاوری عصبی متعاقب شکستگی های مندیبل: کارآزمایی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میزان تاثیر پلاسمای غنی از فیبرین غشایی و ملاتونین بر ریکاوری عصبی متعاقب شکستگی های مندیبل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال ، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 45 بیمار است و برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه 1 پس از اکسپوز ناحیه شکستگی، در موارد درگیری کانال آلوئولار تحتانی PRF تهیه شده از خون بیمار در داخل استخوان و روی کانال قرار میگیرد و سپس ریداکشن و فیکساسیون استخوان انجام میگیرد. در موارد اکسپوز عصب منتال غشا فیبرینی مستقیما بر روی عصب در ناحیه خروج از فورامن قرار میگیرد و توسط یک ممبران کلاژنی قابل جذب و بخیه قابل جذب ساپورت می شود. در گروه 2 کپسول ملاتونین 10 میلی گرم شب قبل از جراحی و سپس هرشب یک عدد تا 21 روز پس از عمل به بیماران داده می شود. ریداکشن و فیکساسیون خطوط شکستگی مانند گروه 1 انجام خواهد شد. در گروه 3 به عنوان گروه کنترل ریداکشن و فیکساسیون خطوط شکستگی انجام خواهد شد. در این مطالعه فرد معاینه گر و بیمار نسبت به نوع مداخله blind هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمارانی با شکستگی های با حداقل جابجایی که نیاز به درمان باز شکستگی مندیبل داشته باشند بیمارانی که سابقه حساسیت به ملاتونین نداشته باشند شرایط عدم ورود: بیمارانی که دچار قطع رشته عصبی در محل شکستگی شده باشند بیمارانی که آسیب های بافت نرم در ناحیه لب پایین و چانه داشته باشند.

گروه‌های مداخله
در گروه 1 بیماران تحت درمان با پلاسمای غنی از فیبرین غشایی قرار میگیرند. در گروه 2 بیماران تحت درمان با ملاتونین قرار میگیرند. در گروه 3 (کنترل) ریداکشن و فیکساسیون خطوط شکستگی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود میزان پاراستزی لب پایین و چانه که در اثر شکستگی مندیبل ایجاد شده ، با استفاده از پلاسمای غنی از فیبرین غشایی و یا ملاتونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230517058216N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد گودرزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8847 3757
آدرس ایمیل
m.goodarzi.omfs@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر پلاسمای غنی از فیبرین غشایی و ملاتونین بر ریکاوری عصبی متعاقب شکستگی های مندیبل: کارآزمایی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر پلاسمای غنی از فیبرین غشایی و ملاتونین بر ریکاوری عصبی متعاقب شکستگی های مندیبل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سابقه هیچگونه بیماری سیستمیک از جمله دیابت، مشکلات کلیوی و کبدی نداشته باشند بیمارانی که سابقه حساسیت به ملاتونین نداشته باشند بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشند بیمارانی که سابقه جراحی قبلی مندیبل و آسیب عصبی نداشته باشند بیمارانی با شکستگی های با حداقل جابجایی که نیاز به درمان باز شکستگی مندیبل داشته باشند بیماران با سطح هوشیاری 15 که جهت انجام معاینات کاملا هوشیار باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دچار قطع رشته عصبی در محل شکستگی شده باشند بیمارانی که آسیب های بافت نرم در ناحیه لب پایین و چانه داشته باشند. بیماران با عقب ماندگی ذهنی و اختلالات سایکوتیک که جهت معاینات همکاری لازم را نداشته باشند بیماران با اختلالات خونی و انعقادی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر حسب روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی به سه گروه تقسیم خواهند شد. براساس روش بلوک های جایگشتی 5 بلوک 9تایی برای تصادفی سازی نمونه ها در سه گروه در نظر گرفته می شود. روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی بر اساس بلوک های تصادفی با اندازه های یکسان انجام شده و از نرم افزار random allocation 1 برای ایجاد بلوک های تصادفی استفاده شده است. بر اساس خروجی نرم افزار بر اساس هر بلوک با اندازه 9، یک شماره از 1 تا 9 که نشان دهنده شماره بلوک است به تصادف انتخاب شده و سپس با توجه به گروه های تخصیص داده شده در هر بلوک تصادفی سازی نمونه ها به ترتیب ورود به مطالعه بر اساس مداخله مشخص شده انجام میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سو کور بوده و فرد معاینه گر که بررسی های پس از عمل و تکمیل چک لیست را انجام می دهد و بیمار نسبت به نوع مداخله blind هستند. برای همه بیماران پروسه مطالعه شامل چگونگی تهیه فیبرین غنی از پلاکت از نمونه خونی بیمار در گروه اول و مصرف داروی ملاتونین در گروه دوم شرح داده می شود. با این حال اینکه بیمار در کدام گروه قرار گیرد طی روند نمونه گیری و بر اساس تصادفی سازی تعیین می شود.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان شهید باهنر. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1401.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاراستزی لب پایین و چانه در اثر شکستگی مندیبل
کد ICD-10
R20
توصیف کد ICD-10
Disturbances of skin sensation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود میزان پاراستزی لب پایین که در اثر شکستگی مندیبل ایجاد شده.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های تمایز دو نقطه ای، تشخیص جهت براش و خوداظهاری (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه 1 پس از اکسپوز ناحیه شکستگی، در موارد درگیری کانال آلوئولار تحتانی PRF تهیه شده از خون بیمار در داخل استخوان و روی کانال قرار میگیرد و سپس ریداکشن و فیکساسیون استخوان توسط مینی پلیت ها و پیچ های مونوکورتیکال انجام میگیرد. در موارد اکسپوز عصب منتال غشا فیبرینی مستقیما بر روی عصب در

ناحیه خروج از فورامن قرار میگیرد و توسط یک ممبران کلاژنی قابل جذب و بخیه قابل جذب ساپورت می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه 2 کپسول ملاتونین 10 میلی گرم (جالینوس-ایران) شب قبل از جراحی و سپس هرشب یک عدد تا 21 روز پس از عمل به بیماران داده می شود. بیمارانی که تحت IMF پس از جراحی قرار میگیرند محتویات کپسول را در یک لیوان آب حل کرده و میل می کنند. ریداکشن و فیکساسیون خطوط شکستگی مانند گروه 1 انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه 3 به عنوان گروه کنترل ریداکشن و فیکساسیون خطوط شکستگی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون یزد، بخش جراحی فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

محمد گودرزی

آدرس خیابان

خیابان فرخی، کوچه اورژانس کلانتری ، بیمارستان شهید رهنمون ،بخش جراحی فک و صورت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تلفن

+98 35 3312 2002

ایمیل

Rahnamoon@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقویی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

+98 35 3628 8114

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

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

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

محمد گودرزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی فک و صورت

آدرس خیابان

یزد خیابان فرخی بیمارستان شهید رهنمون بخش جراحی فک و صورت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تلفن

+98 35 3312 2002

ایمیل

m.goodarzi.omfs@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نواب اعظم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
یزد خیابان فرخی بیمارستان شهید رهنمون بخش جراحی فک و صورت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2002
ایمیل
alirezanavabazam266@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد گودرزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
یزد خیابان فرخی بیمارستان شهید رهنمون بخش جراحی فک و صورت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2002
ایمیل
m.goodarzi.omfs@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
کلیه داده ها قابل به اشتراک گذاری به صورت شفاف هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین و دست اندرکاران صنعت مرتبط با عنوان مطالعه.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از محققین پژوهش، استفاده یا آنالیز داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد گودرزی ایمیل: m.goodarzi.omfs@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل به محقق ، طرح مستندات طی یک ماه برای ایشان ارسال می شود.
سایر توضیحات