پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کاربرد پلاسما غنی از پلاکت(PRP) در بهبود عملکرد و ترمیم در درمان شکستگی های مفصل فکی به روش بسته در بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر PRP در بهبود عملکرد و ترمیم درمان شکستگی مفصل فکی به روش بسته

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و دو سویه کور، تصادفی شده به کمک نرم افزار random allocation ، فاز 2 بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای شکستگی مفصل فکی مراجعه کننده به بیمارستان های امام حسین و ولی عصر ناجا تهران که کاندید درمان به روش بسته می باشند به دو گروه تقسیم می گردند. میزان حداکثر باز شدن دهان و حرکات طرفی در هر دو گروه اندازه گیری می شود. هر دو گروه تحت بی هوشی عمومی تحت بستن آرچ بار قرار می گیرند. در گروه آزمایشی، 10 سی سی خون وریدی تهیه شده و پس از 2 مرحله سانتریفیوژ، PRP بدست می آید و در ناحیه شکستگی مفصل تزریق می گردد. هر دو گروه روز بعد جراحی تحت MMF قرار می گیرند. ارزیابی درد به کمک visual analogue scale(VAS) از بیماران هر دو گروه بلافاصله پس از جراحی و 2 الی 4 هفته بعد(زمان باز کردن MMF) ثبت می گردد. حداکثر میزان بازشدن دهان و حرکات طرفی بلافاصله پس از باز کردن MMF و 2 هفته بعد آن در هر دو گروه ثبت می گردد. بیماران و ارزیابی کنندگان از تزریق یا عدم تزریق PRP اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای شکستگی مفصل فک مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین و ولی عصر ناجا که کاندید درمان بسته باشند، سن بالای 18 سال داشته و اکلوژن قابل تکرار و با ثبات دارند. بیماران فاقد هرگونه سابقه بیماری های متابولیک استخوان یا مصرف داروهای موثر بر متابولیسم استخوان می باشند

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، پس از بستن آرچ بار، از خون محیطی به کمک سانتریفیوژ کردن، PRP به دست آمده و در ناحیه شکستگی مفصل فکی تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بر اساس VAS، حداکثر میزان باز شدن دهان، میزان حرکت طرفی فک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
PRP

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190429043413N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پدرام بخشایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2258 8141
آدرس ایمیل
bakhshaei.pedram@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کاربرد پلاسما غنی از پلاکت(PRP) در بهبود عملکرد و ترمیم در درمان شکستگی های مفصل فکی به روش بسته در بیماران ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پلاسما غنی از پلاکت (PRP) در درمان شکستگی مفصل فکی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یماران دارای سن بالای 18 سال بیمارانی که کاندید درمان شکستگی مفصل به روش بسته می باشند وجود اکلوژن مناسب و قابل تکرار جهت امکان MMF عدم وجود بیماری های استخوانی و مفصلی مانند انواع آرتریت ها عدم مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان مانند بیس فسفونات ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود اکلوژن با ثبات و قابل تکرار جابه جایی کندیل به فوسا کرانیال جا به جایی خارج کپسولی کندیل عدم امکان MMF به دلیل عدم تحمل بیمار یا بیماری های زمینه ای مانند صرع وجود بیماری های متابولیک استخوانی و آرتریت های مفصلی مصرف داروهای مؤثر در متابولیسم استخوان درمان به روش باز و فیکساسیون داخلی عدم امکان پیگیری بیماران یماران در دوران رشد سابقه جراحی فک یا مفصل فکی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی سازی ساده به وسیله نرم افزار تولید توالی تصادفی(random allocation software) استفاده شد. پس از تخصیص 2 گروه مساوی 32 نفره ، از پاکت مهر و موم شده تیره دارای ترتیب مشخص با عدد جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان پس از انتخاب پاکت مهر و موم شده، در یکی از گروه ها قرار می گیرند و به دلیل انجام مداخله حین بی هوشی عمومی، اطلاعی از اینکه حین عمل در ناحیه شکستگی PRP تزریق شده یا خیر ندارند. ارزیابی کنندگان پیامد هم از اینکه بیمار در کدام گروه بوده و آیا PRP دریافت کرده یا خیر اطلاعی ندارند. آنالیز کننده داده ها نیز از اینکه هر کدام از داده ها مربوط به کدام گروه است مطلع نیست.
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 معاونت امداد و درمان فرماندهی انتظامی جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، خیابان ادوارد براون
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417944661
تاریخ تایید
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.TEB.POLICE.REC.1402.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی مفصل فکی
کد ICD-10
S02.6
توصیف کد ICD-10
Fracture of mandible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد جراحی ، بلافاصله پس از باز کردن MMF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس visual analogue scale (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر باز شدن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، بلافاصله پس از باز کردن MMF، 2 هفته پس از بازکردن MMF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین لبه انسیزال دندان های فک بالا و پایین بر حسب میلی متر

3

شرح متغیر پیامد
میزان حرکت طرفی فک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، بلافاصله پس از باز کردن MMF، 2 هفته پس از بازکردن MMF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان جابه جایی میدلاین فک بالا و پایین در حرکت طرفی بر حسب

میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی در آن PRP در ناحیه شکستگی تزریق می گردد. در این گروه بیماران تحت بستن آرچ بار تحت بی هوشی عمومی قرار می گیرند. سپس 10 سی سی خون وریدی تهیه شده و PRP استخراج می گردد و در حدود 2 سی سی در ناحیه شکستگی (به کمک لمس مفصل برای تعیین موقعیت) تزریق می گردد. سپس بیماران به مدت 2 الی 4 هفته MMF می گردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند و درمان معمول شکستگی انجام می گیرد. تحت بی هوشی عمومی آرچ بار بسته شده و سپس به مدت 2 الی 4 هفته MMF می گردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
پدرام بخشایی
آدرس خیابان
اتوبان امام علی، خ مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
info@ehmc.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
پدرام بخشایی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، رو به رو ظفر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417944661
تلفن
+98 21 8123 5481
ایمیل
tebbehdad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت، امداد و درمان ناجا
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، رو به روی خیابان ظفر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417944661
تلفن
+98 21 8123 5481
ایمیل
tebbehdad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت، امداد و درمان ناجا
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پدرام بخشایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
bakhshaei.pedram@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پدرام بخشایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
bakhshaei.pedram@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پدرام بخشایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
bakhshaei.pedram@gmail.com

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