

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و دو سوبه 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 پی هوشی عمومی تحت بستن آرج 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 باز شدن 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 اکلوزن قابل تکرار و با ثبات دارند. بیماران فاقد هرگونه سابقه بیماری های متابولیک استخوان یا مصرف داروهای موثر بر متابولیسم استخوان می باشند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، پس از بستن آرج 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: 29-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2023, 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 پلازما 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:

بیماران دارای سن بالای 18 سال بیمارانی که کاندید درمان شکستگی مفصل به روش بسته می باشند وجود اکلوزن مناسب و قابل تکرار جهت امکان MMF عدم وجود بیماری های استخوانی و مفصلی مانند انواع آرتروز ها عدم مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان مانند بیس فسفونات ها

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود اکلوزن 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 آرتروز های مفصلی مصرف داروهای مؤثر در متابولیسم استخوان درمان به روش باز و فیکساسیون داخلی عدم امکان پیگیری بیماران بیماران در دوران رشد سابقه جراحی فک یا مفصل فکی

## تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1402/04/15, 2023-07-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.TEB.POLICE.REC.1402.013

## بیماری های (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 اندازه گیری

روز بعد جراحی ، بلافاصله پس از باز کردن MMF

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس visual analogue scale (VAS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر باز شدن دهان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان، بلافاصله پس از باز کردن 2، MMF هفته پس از باز کردن

MMF

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل درمان، بلافاصله پس از باز کردن 2، MMF هفته پس از باز کردن

MMF

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان جابه جایی میدلاین فک بالا و پایین در حرکت طرفی بر حسب

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی در آن PRP در ناحیه شکستگی تزریق می‌گردد. در این گروه بیماران تحت بستن آرنج بار تحت بی‌هوشی عمومی قرار می‌گیرند. سپس 10 سی سی خون وریدی تهیه شده و PRP استخراج می‌گردد و در حدود 2 سی سی در ناحیه شکستگی (به کمک لمس مفصل برای تعیین موقعیت) تزریق می‌گردد. سپس بیماران به مدت 2 الی 4 هفته MMF می‌گردند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی‌کند و درمان معمول شکستگی انجام می‌گیرد. تحت بی‌هوشی عمومی آرنج بار بسته شده و سپس به مدت 2 الی 4 هفته MMF می‌گردند.

### طبقه بندی

مصادق 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

0000 7343 21 98+

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

5481 8123 21 98+

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

5481 8123 21 98+

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  
5350 2217 21 98+  
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  
5350 2217 21 98+  
ایمیل  
bakhshaei.pedram@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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  
5350 2217 21 98+  
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