پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر جراحی به همراه لیزر کم توان و مکمل ویتامین ای و پنتوکسیفیلین در درمان استئونکروز فک ناشی از دارو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان استئونکروز فک ناشی از دارو
طراحی
این مطالعه بصورت مداخله با مقایسه قبل و بعد بیماران است که نمونه گیری بصورت سرشماری انجام شده و با توجه به تعداد مراجعات شامل تمامی بیمارانی خواهد شد که در طول مدت مطالعه به درمانگاه جراحی فک و صورت مرکز آموزشی درمانی الزهرا مراجعه نمایند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت مداخله با مقایسه قبل و بعد بیماران است که نمونه گیری بصورت سرشماری انجام شده و با توجه به تعداد مراجعات شامل تمامی بیمارانی خواهد شد که در طول مدت مطالعه به درمانگاه جراحی فک و صورت مرکز آموزشی درمانی الزهرا مراجعه نمایند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که بر اساس شرح حال و علائم بالینی(افرادی که بیش از 8 هفته پس از شناسایی استخوان اکسپوز شده بهبود نداشته باشند و سابقه مصرف بیس فسفونات یا دارو های مشابه دارند و تحت رادیوتراپی قرار نگرفته اند.) تشخیص استئونکروز فک مربوط به دارو درمانی مرحله 1 و 2برای آنها مطرح شده است. سابقه مصرف بیس فسفونات / دنوزوماب داشته باشند. بیمار در 6 ماه قبل درمان جراحی جهت بهبود ضایعه خود دریافت نکرده باشد.
معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه منظم جهت انجام پروتوکل درمانی بدخیمی بیمار در مرحله فعال باشد عدم تمایل به ادامه درمان عدم تحمل دارو درمانی بیمارانی که بر اساس شرح حال و علائم بالینی مرحله 3 استئونکروز فک ناشی از دارو باشد فوت شدن بیماران مرحله سوم به علت تفاوت در نوع جراحی و الگوریتم درمانی
گروه‌های مداخله
بیماران تحت مداخله جراحی به همراه لیزر کم توان و مکمل ویتامین ای و پنتوکسیفیلین قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
درمان استئونکروز فک ناشی از دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056446N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی محمودخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 686 3733
آدرس ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر جراحی به همراه لیزر کم توان و مکمل ویتامین ای و پنتوکسیفیلین در درمان استئونکروز فک ناشی از دارو

عنوان عمومی کارآزمایی
جراحی به همراه لیزر کم توان و مکمل ویتامین ای و پنتوکسیفیلین در درمان استئونکروز فک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس شرح حال و علائم بالینی(افرادی که بیش از 8 هفته پس از شناسایی استخوان اکسپوز شده بهبود نداشته باشند و سابقه مصرف بیس فسفونات یا دارو های مشابه دارند و تحت رادیوتراپی قرار نگرفته اند.) تشخیص استئونکروز فک مربوط به دارو درمانی مرحله 1 و 2برای آنها مطرح شده است. سابقه مصرف بیس فسفونات / دنوزوماب داشته باشند. بیمار در 6 ماه قبل درمان جراحی جهت بهبود ضایعه خود دریافت نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه منظم جهت انجام پروتوکل درمانی بدخیمی بیمار در مرحله فعال باشد عدم تمایل به ادامه درمان عدم تحمل دارو درمانی بیمارانی که بر اساس شرح حال و علائم بالینی مرحله 3 استئونکروز فک ناشی از دارو باشد فوت شدن بیماران مرحله سوم به علت تفاوت در نوع جراحی و الگوریتم درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2024-10-14, ۱۴۰۳/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.DHMT.REC.1403.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئونکروز فک ناشی از دارو

کد ICD-10

M87.1

توصیف کد ICD-10

Osteonecrosis due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته دو بار و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنتی بیوتیک کوآموکسی کلاو 625 میلیگرم سه بار در روز و مترونیدازول 250 میلیگرم سه بار در روز از دو روز قبل از عمل جراحی تا 7 روز پس از آن تجویز میشود. سپس لیزر کم توان هر هفته دو جلسه و مجموعه 8 جلسه پس از جراحی، دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 درصد دوبار در روز به مدت دو هفته پس از جراحی، ویتامین ای 400 واحد دوبار در روز به مدت سه ماه، پنتوکسیفیلین 400 میلیگرم دوار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بیژن موحدیان عطار

آدرس خیابان

خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 913 267 1849

ایمیل

Ghoraani_h@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، میدان آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بیژن موحدیان عطار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 913 267 1849
ایمیل
Ghoraani_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بیژن موحدیان عطار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 913 267 1849
ایمیل
Ghoraani_h@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بیژن موحدیان عطار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 913 267 1849
ایمیل
Ghoraani_h@yahoo.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