پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه مقادیر سرمی کلسیم،فسفر،آلکالین فسفاتاز و هورمون پاراتیروئید در ابتلا و عدم ابتلا به استئونکروز فک مرتبط با مصرف داروی دنوزوماب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه مقادیر سرمی هورمون پاراتیروئید (PTH)، آلکالین فسفاتاز (ALP)، کلسیم (Ca) و فسفر (P) در بیماران سرطانی مصرف‌کننده داروی دنوزوماب با و بدون استئونکروز فک مرتبط با دارو (MRONJ) و بررسی ارتباط آن‌ها با شدت و مرحله بیماری.

طراحی

مطالعه مقطعی-تحلیلی و مورد-شاهدی با تخصیص غیرتصادفی، مشتمل بر ۷۰ بیمار مصرف‌کننده دنوزوماب در دو گروه موازی مورد (۳۵ نفر) و شاهد (۳۵ نفر) با روش نمونه‌گیری در دسترس، بدون کورسازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش‌های جراحی فک و صورت بیمارستان‌های سینا و امام خمینی تهران انجام می‌پذیرد. پس از معاینات بالینی و رادیوگرافیک و تعیین استیج بیماری بر اساس راهنمای AAOMS، حدود ۵ میلی‌لیتر خون وریدی ناشتا بین ساعت ۸ تا ۱۰ صبح اخذ می‌شود. پس از جداسازی سرم، سنجش PTH به روش الکتروکمی‌لومینسانس (ECLIA) و اندازه‌گیری ALP، کلسیم و فسفر به روش‌های فتومتریک و رنگ‌سنجی در آزمایشگاه مرکزی انجام می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن حداقل ۲۰ سال؛ سابقه مصرف داروی دنوزوماب (Xgeva) حداقل به مدت یک سال؛ تشخیص قطعی MRONJ بر اساس معیارهای AAOMS 2020 (برای گروه مورد)؛ عدم وجود علائم بالینی یا رادیوگرافیک MRONJ (برای گروه شاهد)؛ تمایل به همکاری و امضای رضایت‌نامه. شرایط عدم ورود: سابقه پرتودرمانی در ناحیه سر، گردن و فک و صورت؛ بیماری‌های متابولیک استخوانی غیرمرتبط با MRONJ؛ سابقه جراحی فک و صورت در سه ماه اخیر؛ عفونت‌های فعال دهانی نامرتبط با MRONJ؛ انصراف از پژوهش.

گروه‌های مداخله

گروه مورد: ۳۵ نفر از بیماران مبتلا به بدخیمی‌های استخوانی دریافت‌کننده داروی دنوزوماب که دچار عارضه استئونکروز فک (MRONJ) شده‌اند. گروه شاهد: ۳۵ نفر از بیماران دریافت‌کننده دنوزوماب که هیچ‌گونه علائم بالینی یا رادیوگرافیک دال بر استئونکروز فک ندارند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی هورمون پاراتیروئید (PTH)؛ سطح سرمی آنزیم آلکالین فسفاتاز (ALP)؛ غلظت سرمی کلسیم (Ca)؛ غلظت سرمی فسفر (P).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260530069570N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 910 225 7592

آدرس ایمیل

shadiabbasiiii19@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-04, ۱۴۰۶/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مقادیر سرمی کلسیم،فسفر،آلکالین فسفاتاز و هورمون پاراتیروئید در ابتلا و عدم ابتلا به استئونکروز فک مرتبط با مصرف داروی دنوزوماب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نشانگرهای بیوشیمیایی استخوان در استئونکروز فک ناشی از دنوزوماب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بدخیمی‌های استخوانی و سرطانی با سن حداقل ۲۰ سال سابقه مصرف داروی دنوزوماب به مدت حداقل یک سال گذشته احراز قطعی استئونکروز فک ناشی از دارو طبق معیارهای AAOMS 2020 جهت گروه مورد مصرف داروی دنوزوماب بدون شواهد بالینی و رادیوگرافیک نکروز فک جهت گروه شاهد تمایل به همکاری در پژوهش و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه پرتودرمانی در ناحیه سر، گردن و فک و صورت ابتلا به بیماری‌های متابولیک استخوانی غیرمرتبط با MRONJ سابقه جراحی فک و صورت در سه ماه اخیر ابتلا به عفونت‌های فعال و حاد دهانی غیرمرتبط با MRONJ انصراف بیمار از ادامه همکاری در هر یک از مراحل نمونه‌گیری
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از نوع مقطعی-تحلیلی (مورد-شاهدی) است که بر روی ۷۰ بیمار سرطانی مصرف‌کننده داروی دنوزوماب (۳۵ بیمار مبتلا به MRONJ و ۳۵ بیمار همسان به عنوان شاهد) به منظور بررسی و مقایسه شاخص‌های بیوشیمیایی سرمی متابولیسم استخوان شامل ALP، PTH، کلسیم و فسفر انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، نیستان دهم، پلاک ۴، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1405.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئونکروز فک مرتبط با مصرف دارو (MRONJ)
کد ICD-10
M87.1
توصیف کد ICD-10
Osteonecrosis due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت آنزیمی آلکالین فسفاتاز (ALP) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود بیمار به مطالعه پس از تشخیص و پیش از هرگونه مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فوتومتریک رنگ‌سنجی آنزیمی بر اساس پروتکل IFCC با دستگاه اتوآنالایزر هیتاچی ۹۰۲

2

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون پاراتیروئید دست‌نخورده (PTH) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود بیمار به مطالعه پس از تشخیص و پیش از هرگونه مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونواسی الکتروکمی‌لومینسانس (ECLIA) با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر استت فکس ۲۶۰۰

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کلسیم (Ca) و فسفر (P)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود بیمار به مطالعه پس از تشخیص و پیش از هرگونه مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ‌سنجی آنزیمی (Arsenazo III یا o-CPC) برای کلسیم و روش فوتومتریک رنگ‌سنجی (Phosphomolybdate/UV) برای فسفر با دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی BT-3500

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۳۵ بیمار مبتلا به بدخیمی‌های استخوانی و سرطانی دریافت‌کننده دنوزوماب (اکسجیوا) که دچار استئونکروز فک مرتبط با دارو بر اساس معیارهای انجمن جراحان دهان و فک و صورت آمریکا (سال ۲۰۲۰) شده‌اند. از بیماران ۵ میلی‌لیتر نمونه خون وریدی ناشتا جهت ارزیابی سطوح سرمی هورمون پاراتیروئید، آلکالین فسفاتاز، کلسیم و فسفر اخذ می‌شود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۳۵ بیمار مبتلا به بدخیمی‌های استخوانی دریافت‌کننده داروی دنوزوماب (اکسجیوا) فاقد هرگونه علائم بالینی یا رادیوگرافیک دال بر استئونکروز فک که از نظر سن و جنس با گروه مورد همسان شده‌اند. از این بیماران ۵ میلی‌لیتر نمونه خون وریدی ناشتا جهت ارزیابی سطوح سرمی هورمون پاراتیروئید، آلکالین فسفاتاز، کلسیم و فسفر اخذ می‌شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
iau.ir@0934045658

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، نیستان دهم، پلاک ۴، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
iau.ir@0934045658
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، روبروی مترو شریعتی، کوچه شواری، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948615311
تلفن
+98 910 225 7592
فکس
ایمیل
shadiabbasiiii19@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آسیه رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، نیستان دهم، پلاک ۴، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
iau.ir@0934045658

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، روبروی مترو شریعتی، کوچه شواری، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948615311
تلفن
+98 910 225 7592
فکس
ایمیل
shadiabbasiiii19@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات و حریم خصوصی بیماران، داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به صورت عمومی به اشتراک گذاشته نمی‌شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد