

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر پلاسبو بر میزان کنترل درد حین انجام جرم گیری و صاف کردن سطوح ریشه دندان ها

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 182 بیمار از بین مراجعه کنندگان به بخش پرپودنتولوژی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان که نیازمند جرم گیری و صاف کردن سطح ریشه دندان هستند، انتخاب می شوند. پس از بررسی اولیه و کسب رضایت اخلاقی، شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه 1 که نیم ساعت قبل از جرم گیری یک کیسول حاوی نشاسته را دریافت می کنند و به آنها گفته می شود که این کیسول یک داروی ضددرد قوی است در حالیکه گروه دوم هیچ درمان اضافی دیگر دریافت نمی کنند. برای هر بیمار مشخصات دموگرافیک و پارامترهای پرپودنتال قبل از درمان ثبت می گردد و از آنها خواسته می شود تا پرسشنامه تعدیل شده اضطراب دندانی را کامل نمایند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسبو بر میزان کنترل درد حین انجام جرم گیری و صاف کردن سطوح ریشه دندان ها

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد با پلاسبو در حین جرم گیری و صاف کردن ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران از بین افرادی که نیازمند جرم گیری و صاف کردن ریشه دندان هستند یا ژنویت و پرپودنتیت دارند، انتخاب می شوند. معیار ورود به مطالعه: دارا بودن سلامت عمومی مطلوب؛ دارا بودن حداقل سه دندان در هر سکستان از قوس فکی؛ عدم مصرف هر گونه داروهای ضددرد غیر استروئیدی، کورتیکواستروئیدها، ضدافسردگی ها، ضدالتهاب ها، ضدانعقادها معیار خروج از مطالعه: عدم ابتلا به هرگونه بیماری که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی داشته باشد، بارداری و شیردهی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 182

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212041081N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۱۳, 03-03-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۱۳, 2013-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلپر رادافشار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان/دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0775 1323 13 98+

آدرس ایمیل

golshad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

درد در حین جرم گیری به کمک روش دیداری درد و روش گفتاری 5

درجه ای لیکرت اندازه گیری می شود. برای حذف اثرات اضطراب بر

دردی که بوسیله بیمار گزارش می شود، پرسشنامه تعدیل شده

اضطراب دندانی در اختیار بیماران قرار می گیرد. چنانچه بیمار در هر

ناحیه ای درد غیرقابل تحمل یا شدید را ذکر نماید از تزریق داروی بی

حسی برای وی استفاده می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید نامجو، خیابان ملت

شهر

رشت

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

2013-02-09, 1391/11/21

کد کمیته اخلاق

3910396405

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد، روش گفتاری 5 درجه ای لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان ژنژیویت و پریودنتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش و چهار هفته پس از جرم گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری عمق پاکت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از کپسول پلاسبو، تک دوز، نیم تا یک ساعت قبل از جرم

گیری و صاف کردن سطح ریشه دندان

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بدون درمان دارویی قبل از جرم گیری و صاف کردن

سطح ریشه دندان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

گلپر رادافشار

آدرس خیابان

گلزار خیابان 114 پلاک 11

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

1

شرح

درد حین جرم گیری و صاف کردن سطح ریشه دندان

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

2

شرح

درد حین جرم گیری و صاف کردن سطح ریشه دندان

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

نام کامل فرد مسوول

خانم سوسن کمایی

آدرس خیابان

فلکه گاز ساختمان تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماری های تکاملی دهان، فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

نسترن میرفرهادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

سایت لاکان جاده سراوان دانشکده دندانپزشکی مجتمع دانشگاهی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی**تلفن**

3616 1326 13 98+

فکس

3616 1326 13 98+

ایمیل

mirfarhadi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بخش پرودنتولوژی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

نام کامل فرد مسوول

کلپر رادافشار

موقعیت شغلی

دانشیار بخش پرودنتولوژیف رئیس مرکز تحقیقات بیماری های

تکاملی دهان، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

سایت لاکان به سمت جاده سراوان دانشکده دندانپزشکی مجتمع

دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

3616 1326 13 98+

تلفن

3616 1326 13 98+

فکس

3616 1326 13 98+

ایمیل

golishad@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بخش پرودنتولوژی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

نام کامل فرد مسوول

کلپر رادافشار

موقعیت شغلی

دانشیار بخش پرودنتولوژی، رئیس مرکز تحقیقات بیماری های

تکاملی دهان، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

سایت لاکان به سمت جاده سراوان دانشکده دندانپزشکی مجتمع

دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

3616 1326 13 98+

تلفن

3616 1326 13 98+

فکس

3616 1326 13 98+

ایمیل

golishad@gmail.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی