

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر بویپواکائین (به صورت موضعی) و مفنامیک اسید در متوسط نمره‌ی درد گزارش شده طی 24 ساعت اول بعد از جراحی دندان مولر سوم، در بیماران با دندان مولر سوم نهفته‌ی دوطرفه‌ی مشابه در فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر تزریق بویپواکائین درون ساکت دندان توسط خود بیمار در کنترل درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته‌ی پایین طراحی: تصادفی، دو سوپیه کور، متقاطع، کنترل با دارونما، درون گروهی، تک مرکزی، مرحله‌ی 2-3 کارآزمایی شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار عمده‌ی ورود به مطالعه: بیماران با دندان مولر سوم نهفته‌ی دوطرفه‌ی مشابه در فک پایین معیار عمده‌ی خروج از مطالعه: طول زمان دو جراحی برای یک بیمار بیش از 10 دقیقه اختلاف داشته باشد حجم نمونه: 48. نحوه‌ی انجام: بعد از هر کدام از جراحی‌های یک بیمار که با فاصله‌ی زمانی حداقل 1 هفته انجام می‌گیرد، هر بیمار به صورت تصادفی بویپواکائین + پلاسبوی مفنامیک اسید یا مفنامیک اسید + نرمال سالین (پلاسبوی بویپواکائین) را دریافت می‌کند. مداخله: بعد از هر جراحی یک کاتتر به دندان مولر دوم فیکس می‌شود تا بیمار بتواند از طریق آن بویپواکائین یا نرمال سالین را هر 2 ساعت درون ساکت دندان نهفته تزریق کند. ضمناً هر بیمار هر 8 ساعت مفنامیک اسید یا پلاسبوی آن را هم دریافت می‌کند. زمان مداخله: 24 ساعت اول بعد از جراحی (مصرف مفنامیک یا پلاسبوی آن) و 12 ساعت اول بعد از جراحی (تزریق بویپواکائین یا نرمال سالین) متغیرهای پیامد اصلی: متوسط نمره‌ی درد گزارش شده توسط بیماران طی 24 ساعت اول بعد از جراحی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204199515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2013, 1391/10/26

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/26, 2013-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایده طلیم خانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده‌ی دندانپزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2144 1824 81 98+

آدرس ایمیل

i.talimkhani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1391/01/31, 2012-04-19

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1391/08/30, 2012-11-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر بویپواکائین (به صورت موضعی) و مفنامیک اسید در متوسط نمره‌ی درد گزارش شده طی 24 ساعت اول بعد از جراحی دندان مولر سوم، در بیماران با دندان مولر سوم نهفته‌ی دوطرفه‌ی مشابه در فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بویپواکائین درون ساکت دندان توسط خود بیمار در کنترل درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته‌ی پایین

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده‌ی ورود به مطالعه: بیماران با دندان مولر سوم نهفته‌ی دوطرفه‌ی مشابه در فک پایین؛ بیماران نباید هیچ کاتتر اندیکاسیونی برای انجام جراحی داخل دهانی داشته باشند؛ بیماران باید توانایی لازم

برای آگاهی یافتن از روش کار را داشته باشند. شرایط عمده ی خروج از مطالعه: مدت زمان انجام جراحی برای یک بیمار بیش از 10 دقیقه اختلاف داشته باشد؛ عدم استفاده از داروها طبق آموزش داده شده به بیمار.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1390/10/15, 2012-01-05

کد کمیته اخلاق

د/3592/9/35/16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt because of obstruction by another tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاستیکی مفنایک اسید 250 میلی گرم، هر 8 ساعت تا

24 ساعت بعد از جراحی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 3/0 سی سی بویوکائین 5/0% درون ساکت

دندان، به فاصله ی هر 2 ساعت تا 12 ساعت بعد از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 3/0 سی سی نرمال سالین درون ساکت دندان، به

فاصله ی هر 2 ساعت تا 12 ساعت بعد از جراحی

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول مفنایک اسید 250 میلی گرم، هر 8 ساعت تا 24

ساعت بعد از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ایده طلیم خانی

آدرس خیابان

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی

دندانپزشکی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلائی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

معاونت پژوهشی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ایده طلیم خانی

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان سعیدیه، بلوک C4، پلاک 381

شهر

همدان

کد پستی

6516953975

تلفن

2144 1824 81 98+

فکس

2144 1824 81 98+

ایمیل

ideatalimkhani@yahoo.com, i.talimkhani@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمالپور

موقعیت شغلی

جراح فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده . دانشکده ی دندانپزشکی،

بخش جراحی فک و صورت

شهر

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1081 1838 81 98+

فکس

1200 1835 81 98+

ایمیل

jamalpour@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ایده طلیم خانی

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان سعیدیه، بلوک C4، پلاک 381

شهر

همدان

کد پستی

6516953975

تلفن

2144 1824 81 98+

فکس

2144 1824 81 98+

ایمیل

ideatalimkhani@yahoo.com, i.talimkhani@umsha.ac.ir

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