پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات مقایسه ای تجویز ایبوپروفن قبل از جراحی در کاهش درد بعد از برداشتن دندان مولار سوم نهفته بین زنان و مردان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر تجویز داروی ضد درد قبل از جراحی در کاهش درد بعد از کشیدن دندان عقل نهفته بین زنان ومردان می باشد. بیماران سالمی که دارای دندان عقل نهفته باشند که برای خارج کردن آن نیاز به برداشت مقداری استخوان باشد در سنین بین 18 تا 40 سال (30 مرد و 30 زن) بعد از گرفتن رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه زخم پپتیک ، بیماری های سیستمیک، آلرژی به NSAIDs یا مصرف داروهای ضد درد در طی 8 ساعت قبل از جراحی و خانم های حامله وارد مطالعه نخواهند شد. قبل از جراحی به هر کدام از بیماران یک قرص ایبوپروفن 400 میلی گرمی داده می شود. از بیماران خواسته می شود که شدت درد خود را بر روی VAS در طی 24 ساعت بعد از جراحی در فواصل 2 ساعته ثبت نمایند. بیست عدد قرص ایبوپروفن (شرکت حکیم) در اختیار هر بیمار قرار داده می شود تا در صورت لزوم به منظور کاهش درد بعد از جراحی استفاده نمایند. از بیماران خواسته میشود که زمان مصرف اولین قرص بعد از جراحی و تعداد کل قرص مصرفی در طی 24 ساعت بعد از جراحی را ثبت نمایند. میزان اضطراب بیماران قبل از جراحی با استفاده از Corah's anxiety scale ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204279566N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۱/۲۸, 17-04-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۲۸, 2014-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه امام قریشی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 7591

آدرس ایمیل

emamm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۰, 2013-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۷, 2014-07-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مقایسه ای تجویز ایبوپروفن قبل از جراحی در کاهش درد بعد از برداشتن دندان مولار سوم نهفته بین زنان و مردان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات تجویز ایبوپروفن قبل از جراحی در کاهش درد بعد از کشیدن دندان عقل در زنان و مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه 1.دارا بودن دندان عقل نهفته در فک پایین در یک یا دو سمت 2. دندان هایی که در حفره دهان قابل رویت نبوده و وضعیت نهفتگی انها به شکلی است که برای خارج کردن نیاز به برداشتن مقداری استخوان باشد 3. عدم سابقه ابتلا به بیماری های گوارشی و زخم معده 4. عدم سابقه بیماری های سیستمیک (دیابت، نارسایی مزمن کلیوی ، نارسایی مزمن کبدی) 5. عدم سابقه آلرژی به آسپرین و ترکیبات مشابه 6. عدم استفاده از داروهایی که با خواص ضد درد NSAIDs تداخل دارند. شرایط خروج از مطالعه 1. داشتن عفونت فعال بلافاصله قبل یا بعد از جراحی 2. مصرف داروهای ضد درد دیگر در طی 8 ساعت از شروع جراحی 3. سابقه یا داشتن زخم معدی 4.

سابقه یا در حین مصرف داروهای ضد انعقاد خون 5. سابقه آسم، پولیپ بینی و یا اختلالات آلرژی وابسته به مصرف آسپیرین و دیگر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی 6. داشتن بیماری های سیستمیک کنترل نشده 7. بیماران خانم که حامله باشند و یا روش های پذیرفته شده جلوگیری از بارداری را استفاده نمی کنند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

CT-90-3249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کشیدن دندان عقل 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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت بعد از جراحی دندان عقل نهفته با فواصل زمانی 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کل قرص ضد درد مصرفی در طی 24 ساعت بعد از جراحی و زمان مصرف اولین قرص ضد درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات توسط بیمار در فرم های مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم قبل از کشیدن دندان عقل نهفته با روش روتین توسط جراح فک و صورت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی بخش جراحی فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، آقای دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه امام قریشی

موقعیت شغلی

پی اچ دی- دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند دانشکده پزشکی بخش فارماکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

7134853185

تلفن

+98 71 1230 7591

فکس

ایمیل

emamm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه امام قریشی

موقعیت شغلی

پی اچ دی -دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند دانشکدخ پزشکی بخش فارماکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

7134853185

تلفن

+98 71 1230 7591

فکس

ایمیل

emamm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه امام قریشی

موقعیت شغلی

پی اچ دی فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیبان زند- دانشکده پزشکی- بخش فارماکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

7134853185

تلفن

+98 71 1230 7591

فکس

emamm@sums.ac.ir

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی