

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید 15/0 % و ایبوبروفن در کاهش درد پس از جراحی افزایش طول تاج، کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید و ایبوبروفن در کاهش درد پس از جراحی افزایش طول تاج و تعیین میانگین نمره درد در دو گروه. طراحی: تاییدیه کمیته اخلاق با شماره 63942 و رضایت نامه کتبی از بیماران اخذ خواهد گردید. جراحی توسط یک رزیدنت سال دو در بخش تخصصی دانشکده انجام خواهد شد و تکنیک جراحی برای تمام بیماران یکسان خواهد بود. درد در ناحیه عمل شده در 24 ساعت اول پس از جراحی ثبت خواهد گردید. نحوه انجام: بیماران به دو گروه مساوی تقسیم میشوند. از گروه اول خواسته میشود که با دهانشویه بنزیدامین دهان خود را شستشو دهند و از گروه دوم خواسته میشود یک عدد قرص ایبوبروفن مصرف کنند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود: برقراری سلامت پرپودنتال؛ نیازمند انجام جراحی افزایش طول تاج در یکی از دندانهای خلفی فک بالا؛ عدم مصرف هیچ نوع داروی مسکن یا ضدالتهاب یا مخدر در طول 6 ماه گذشته؛ عدم ابتلا به مشکلات سیستمیک؛ عدم منع مصرف ایبوبروفن یا دهانشویه بنزیدامین. معیار خروج: عدم تمایل به شرکت در طرح؛ مصرف داروهای موثر بر درد در طول 6 ماه گذشته؛ ابتلا به مشکلات سیستمیک موثر بر پرپودنتال؛ منع مصرف ایبوبروفن یا دهانشویه بنزیدامین. مداخلات: گروه مداخله: با دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید 15/0 % (محصول شرکت داروسازی "اکسیر" بروجرد) هر 3 ساعت یک بار به میزان 15 ml به مدت 30 ثانیه دهان خود را شستشو میدهند. گروه کنترل: هر 6 ساعت یک عدد قرص ایبوبروفن 400 میلیگرمی (محصول شرکت داروسازی "حکیم") مصرف میکنند. متغیرهای پیامد اصلی: سن، جنس، VAS

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرزو خبازیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8852 1822 35 98+
آدرس ایمیل
arezookhabazian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/15, 2016-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/20, 2016-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید 15/0 % و ایبوبروفن در کاهش درد پس از جراحی افزایش طول تاج، کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید 15/0 % و ایبوبروفن در کاهش درد پس از جراحی افزایش طول تاج، کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: برقراری سلامت پرپودنتال؛ نیازمند انجام جراحی افزایش طول تاج در یکی از دندانهای خلفی فک بالا؛ عدم مصرف هیچ نوع داروی مسکن یا ضدالتهاب یا مخدر در طول 6 ماه گذشته؛ عدم ابتلا به مشکلات سیستمیک؛ عدم منع مصرف ایبوبروفن یا دهانشویه بنزیدامین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016012312847N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/12, 02-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/12, 2016-03-02

هیدروکلراید. موارد منع مصرف بنزیدامین هیدروکلراید شامل سابقه حساسیت به دارو یا اجزاء فرمولاسیون؛ کودکان زیر 12 سال؛ داروی تاریخ گذشته و مصرف خوراکی است. از موارد احتیاط آن تماس دارو با چشم است. از نظر طبقه بندی مصرف در بارداری؛ در رده C قرار دارد. این دارو نباید بیش از 7 روز برای بیمار تجویز گردد و در صورت بروز حساسیت؛ مصرف دارو قطع گردد. اطلاعاتی مبنی بر ایمنی دارو در شیردهی وجود ندارد. موارد منع مصرف ایبوبروفن شامل سه ماهه سوم بارداری (جزء داروهای گروه X)؛ سابقه وجود آلرژی شدید از قبیل آنافیلاکسی یا آنژیوادم ناشی از آسپیرین یا سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا پولیت بینی همراه با اسپاسم به علت مصرف آسپیرین؛ بیماری التهابی یا اولسراتیو قسمت فوقانی یا تحتانی مجرای گوارش؛ هموفیلی یا سایر اختلالات خونی شامل اختلالات عملکرد انعقادی یا پلاکت ها؛ عیب کار کلیه؛ استوماتیت و همچنین در بیماران سالخورده و بیمارانی که احتمال بروز خونریزی و زخم گوارشی در آنها زیاد است می باشد. مصرف همزمان ایبوبروفن با مهارکننده های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین (ACEI)؛ داروهای ضد میکروبی از دسته کینولون ها؛ داروهای پائین آورنده قند خون سولفونیل اوره؛ سیکلوسپورین؛ لیتیم و احتمالاً متوترکسات؛ داروهای ضد انعقاد یا ترومبولیتیک؛ تریامترن؛ آسپیرین و اسید والپروئیک در عملکرد آنها به طور افزایشی یا کاهششی تداخل میکند. معیار خروج: عدم تمایل به شرکت در طرح؛ مصرف داروهای موثر بر درد (مسکن یا داروی ضدالتهاب یا مخدر) در طول 6 ماه گذشته؛ ابتلا به مشکلات سیستمیک موثر بر پریدونشیم (دیابت؛ فشارخون و بیماری های قلبی؛ عروقی)؛ منع مصرف ایبوبروفن یا دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر حسب جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

000

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

000

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.30

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی افزایش طول تاج

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کرخی و سوزش مخاط

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید 15/0 % (محصول

شرکت داروسازی "اکسیر" بروجرد) هر 3 ساعت یک بار به میزان ml

15 به مدت 30 ثانیه دهان خود را شستشو میدهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر 6 ساعت یک عدد قرص ایبوبروفن 400

میلیگرمی (محصول شرکت داروسازی "حکیم") مصرف میکنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید با هنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

دانشگاه دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

موقعیت شغلی

مدیر گروه پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0395 3625 35 98+

فکس

ایمیل

arezookhabazian@yahoo.com;

roseinthepalace@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0395 3625 35 98+

فکس

ایمیل

arezookhabazian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر محقق

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0395 3625 35 98+

فکس

ایمیل

roseinthepalace@ymail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی