

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## 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

۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 2016-02-04

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 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: IRCT2016012312847N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۲, 02-03-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۲, 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 طبقه‌بندی 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 ایبوپروفن 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 پلاکت‌ها؛ عیب‌کار کلیه؛ استوماتیت و همچنین در بیماران سالخورده و بیمارانی که احتمال بروز خونریزی و زخم گوارشی در آنها زیاد است می‌باشد. مصرف همزمان ایبوپروفن با مهارکننده‌های آنزیم تبدیل‌کننده آنژیوتانسین (ACEI)؛ داروهای ضد میکروبی از دسته کینولون‌ها؛ داروهای پائین آورنده قند خون سولفونیل اوره؛ سیکلوسپورین؛ لیتیم و احتمالاً متوتروکسات؛ داروهای ضد انعقاد یا ترومبولیتیک؛ ترامترن؛ آسپیرین و اسید والپروئیک در عملکرد آنها به طور افزایشی یا کاهش‌ی 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 پرودنشین (دیابت؛ فشارخون و بیماری‌های قلبی؛ عروقی)؛ منع مصرف ایبوپروفن یا دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

#### 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

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر حسب جدول اعداد تصادفی

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

#### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

000

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

000

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه 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

### بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کرخی و سوزش مخاط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

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

شرکت داروسازی "اکسیر" بروجد) 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 ایبوپروفن 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  
کشور 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

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی