

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه اثر دو داروی ایبوپروفن و آنالژیک در کنترل درد پس از جراحی پریدونتال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر ضد درد دو داروی ایبوپروفن و آنالژیک پس از جراحی پریدونتال می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی به صورت متقاطع و دوسویه کور روی 22 بیمار از میان بیمارانی که به بخش پریدونتولوژی دانشکده دندانپزشکی تبریز مراجعه می کنند، بر اساس معیار ورود به مطالعه (بیماران نیازمند به فلپ موکوپریوستال بدون نیاز به جراحی استخوان و یا با جراحی بسیار محدود استخوانی در دو نیم فک بالا) و خروج از مطالعه (بیماران آسمی و...) انتخاب و در دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه دو داروی ایبوپروفن 400 میلیگرم (گروه کنترل) و آنالژیک (گروه مداخله)، یک ساعت قبل از عمل و هر شش ساعت بعد از عمل برای بیماران تجویز می گردد. داروها در دانشکده داروسازی تبریز در کیسول های مشابه بسته بندی می شوند و توسط نفر سوم در قوطی های یک شکل در دو گروه A و B بسته بندی می شوند. برای هر بیمار، دو جراحی در دو نیم فک مختلف به فاصله زمانی چهار هفته انجام می شوند. بیماران یک ساعت قبل از جراحی اول و سپس هر شش ساعت داروی گروه A و به همین صورت برای جراحی دوم داروی گروه B را مصرف خواهند کرد. پیامد اولیه، شدت درد بیماران می باشد که در زمانهای 2، 4، 6، 8، 10، 12، 24، 48 ساعت بعد از عمل با معیارهای مقیاس بصری و مقیاس گفتاری مورد ارزیابی قرار می گیرند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/12, 2016-08-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/12, 2016-09-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی ایبوپروفن و آنالژیک در کنترل درد پس از جراحی پریدونتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی ایبوپروفن و آنالژیک در کنترل درد پس از جراحی پریدونتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران نیازمند به فلپ موکوپریوستال بدون نیاز به جراحی استخوان و یا با جراحی بسیار محدود استخوانی در دو نیم فک بالا شرایط خروج از مطالعه: طول مدت زمان جراحی خارج از محدوده زمانی 45 دقیقه تا 60 دقیقه؛ افرادی با هر گونه حساسیت به دو دارو ایبوپروفن و آنالژیک و یا سایر داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی؛ بیماران آسمی؛ افرادی با سابقه بیماری های قلبی؛ خانمهای باردار؛ بیماران مبتلا به هموفیلی؛ افراد با بیماری های دستگاه گوارش نظیر زخم پپتیک؛ افراد با بیماری های کلیوی یا کبدی؛ افراد با اختلالات انعقادی؛ بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک؛ بیماران با هر گونه سابقه جراحی پریدونتال در شش ماه گذشته؛ بیماران با ترس و اضطراب شدید هنگام مراجعه به دندانپزشک؛ استفاده از هر

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608301760N46

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2016, 1395/06/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/31, 2016-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

گونه داروی ضد درد طی 48 ساعت گذشته؛ بیماران با سن آنها بالای 60 سال؛ افراد مصرف کننده الکل و مواد مخدر؛ افراد با جمع امتیاز پرسش نامه تغییر یافته اضطراب (Modified dental anxiety scale) بالاتر از نوزده

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی به صورت مقطوع و دوسوبه کور

می باشد. بدین صورت که از ابتدا تا آنالیز نهایی مجری طرح و بیمار

هیچ کدام از محتوی بسته های A و B اطلاعی ندارند.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری (VAS) و مقیاس گفتاری (VRS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه داروی آناهیل را بعد از جراحی پرپودنتال

دریافت می کنند. یک ساعت قبل از جراحی اول و هر 6 ساعت بعد از

جراحی داروی آناهیل را مصرف می کنند. شدت درد بیماران با

معیارهای VAS و VRS در زمان های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48

ساعت بعد از عمل مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه ایبوپروفن بعد از جراحی پرپودنتال دریافت

می کنند. بیماران یک ساعت قبل از جراحی اول و هر 6 ساعت بعد از

جراحی داروی ایبوپروفن را مصرف می کنند. شدت درد بیماران با

معیارهای VAS و VRS در زمان های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48

ساعت بعد از عمل مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید رضا کاظمی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/11, 2016-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.496

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دردهای پس از جراحی پرپودنتال

کد ICD-10

K05.5

توصیف کد ICD-10

Other periodontal diseases

**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی پرودانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
faramarzie@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس قلی زاده پاشا  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
ngh\_pa@yahoo.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

دکتر شهریار شاهی  
**آدرس خیابان**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**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 تبریز  
**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**  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید رضا کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری عمومی دندانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Rezakazemi\_Dent88@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر معصومه فرامرزی