پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر داروهای نوافن، ایبوپروفن و استامینوفن در تسکین درد پس از جراحی¬های ایمپلنت ناحیه خلف ماگزیلا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی اثر داروهای ایبوپروفن، نوافن و استامینوفن در تسکین درد پس از جراحی ایمپلنت می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی و دوسویه کور انجام خواهد شد. در این مطالعه 36 بیمار در قالب 3 گروه 12 نفره از مراجعه کنندکان به بخش ایمپلنت دانشکده دندان پزشکی تبریز انتخاب خواهند شد. معیار های اصلی ورود به مطالعه شامل شرایط مساعد نسج نرم و سخت ناحیه ایمپلنت و عدم نیاز به هرگونه جراحی جانبی نظیر سینوس لیفت می باشد و معیارهای خروج اصلی شامل حساسیت به داروهای مذکور و استفاده از هرگونه مسکن حداقل 4 ساعت قبل از جراحی ایمپلنت است. گروه یک قرص ایبوپروفن (400 میلی گرم هر 8 ساعت یک قرص) ، گروه دوم قرص استامینوفن(500 میلی گرم هر 8 ساعت یک قرص) و گروه سوم کپسول نوافن(حاوی 325 میلی گرم استامینوفن، 200 میلی گرم ایبوپروفن و 40 میلی گرم کافئین، هر 8 ساعت یک کپسول) دریافت خواهند کرد. دوز اول بلافاصله بعد از اتمام جراحی و دوز بعدی با فاصله 8 ساعت از دوز اول مصرف خواهد گردید. درد بیماران 3 ساعت پس از جراحی با استفاده از VAS (مقایس آنالوگ بصری) و در ادامه درد بیماران در 12 ، 24 و 48 ساعت بعد از چراحی با استفاده از VRS (مقیاس نمره دهی کلامی) اندازه گیری خواهد گردید. متغیر پیامد اصلی میزان تسکین درد پس از جراحی ایمپلنت توسط 3 داروی مذکور در بازه های زمانی 3، 12، 24 و 48 ساعت می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071614440N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی زرندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5921

آدرس ایمیل

zarandia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای نوافن، ایبوپروفن و استامینوفن در تسکین درد پس از جراحی¬های ایمپلنت ناحیه خلف ماگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای نوافن، ایبوپروفن و استامینوفن در تسکین درد پس از جراحی¬های ایمپلنت ناحیه خلف فک بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه به ورود به مطالعه؛ بیماران کاندید ایمپلنت در فاصله سني 18 تا 40 سال؛ شرایط نسج نرم و سخت ناحیه برای جایگذاری ایمپلنت مساعد باشد؛ جایگذاری ایمپلنت بدون هر گونه جراحی جانبی معیارهاي خروج از مطالعه: ابتلا به بیماري سیستمیك؛ اعتیاد به الکل یاسیگار یا هر گونه ماده روانگردان؛ حساسیت شناخته شده به NSAID ،کافئین یا استامینوفن؛

مصرف داروهای تداخل کننده با ایبوپروفن، نوافن یا استامینوفن؛ استفاده از هر گونه داروی مسکنی حداقل 4 ساعت قبل از جراحی ایمپلنت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داروها همگی از یک شرکت دارویی انتخاب و در دانشکده ی داروسازی تبریز در کپسول های مشابه بسته بندی و توسط نفر سوم در قوطی های یک شکل در سه گروه A, B و C بسته بندی شدند. همه ی پک ها، لیبل گذاری شده و به تصادف شماره گذاری شدند و قبل از جراحی به هر بیمار، یک پک داده خواهد شد. کد های رندومیزه شده از محققان مطالعه، پرستاران و بیماران پنهان شده و تا انتهای مطالعه در یک مکان امن نگهداری خواهند شد.

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

تبریز،خیابان گلگشت،دانشکاه علوم پزشکی تبریز،معاونت تحقیقات دانشکاه علوم پزشکی تبریز،کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تاریخ تایید

2016-06-15, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ایمپلنت

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد پس از جراحی ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ساعت, 12 ساعت, 24 ساعت و 48 ساعت پس از جراحی ایمپلنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS(مقیاس آنالوگ بصری) 3ساعت پس از جراحی ایمپلنت؛ VRS(مقیاس نمره دهی کلامی) 12,24 و 48 ساعت بعد از جراحی ایمپلنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم، بلافاصله پس از جراحی و سپس هر هشت ساعت به مدت دو روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2:کپسول نوافن (حاوی حاوي 325 میلی گرم استامینوفن،200 میلي گرم ایبوپورفن و 40 میلي گرم کافئین)، بلافاصله بعد از جراحی و سپس هر هشت ساعت به مدت دو روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص استامینوفن 500 میلی گرم، بلافاصله پس از جراحی و سپس هر هشت ساعت به مدت دو روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز_ دانشکده دندانپزشکی _ بخش ایمپلنت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،معاونت تحقیقات 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 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

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی،بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

+98 41 1329 4312

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

dr.alizarandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی،بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

+98 41 1329 4312

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

Dr.alizarandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی،بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

+98 41 1329 4312

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

Dr.alizarandi@gmail.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