

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

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 کنندگان 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 (مقیاس آنالوگ بصری) و در ادامه درد بیماران در 12 ، 24 و 48 ساعت بعد از جراحی 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.

علی زرندی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5921 1335 41 98+
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
۱۳۹۵/۰۴/۲۷, 2016-07-17
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۵/۱۷, 2016-08-07
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 های ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه به ورود به مطالعه؛ بیماران کاندید ایمپلنت در فاصله سنی 18 تا 40 سال؛ شرایط نسج نرم و سخت ناحیه برای جایگذاری ایمپلنت مساعد باشد؛ جایگذاری ایمپلنت بدون هر گونه جراحی جانبی معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری سیستمیک؛ اعتیاد به الکل یا سیگار یا هر گونه ماده روانگردان؛ حساسیت شناخته شده به NSAID، کافئین یا استامینوفن؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071614440N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۰, 2016-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

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 سوپه 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 کیسول 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، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تاریخ تایید

15-06-2016, 26/3/1395

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) 3 ساعت 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: کیسول نوافن (حاوی حاوی 325 میلی گرم

استامینوفن، 200 میلی گرم ایبوپروفن و 40 میلی 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 زرنندی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده دندانپزشکی - بخش

ایمپلنت

شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودنتیکس 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 پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

4312 1329 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Dr.alizarandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودنتیکس 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 پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

4312 1329 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Dr.alizarandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودنتیکس 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 پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

4312 1329 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

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

