

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر دو patch کتوپروفن و بنزوکائین در کاهش درد ارتودنتیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر در این راستا با هدف مقایسه اثر patch کتوپروفن و patch بنزوکائین در کاهش دردهای ارتودنسی انجام خواهد شد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مشابه سازی شده انجام خواهد گرفت. نمونه ها با حجم 24 نفر و از افراد مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی و چند مطب خصوصی که برای آغاز درمان ارتودنسی ثابت لازم است برای آنها سیریتور بین دندانی گذاشته شود انتخاب خواهند شد. به جهت حذف تفاوت های فردی در تجربه درد تحقیق به صورت split mouth انجام خواهد شد. پس از جاگذاری سیریتور برای نمونه ها، هر یک از patch های حاوی بنزوکائین و کتوپروفن به صورت تصادفی در یک سمت فک بیماران قرار داده می شود و به آنها آموزش داده می شود که هر 6 ساعت از patch ها استفاده کنند. سپس نمونه ها میزان درد خود را در فواصل زمانی 2، 6 و 24 ساعت و روز دوم 6 بعدازظهر و روزهای سوم و هفتم ساعت 10 صبح و 6 بعدازظهر در پرسشنامه روی مقیاس 100 عددی VAS تعیین خواهند کرد. همچنین رضایت نامه ای در پیوست پرسشنامه به نمونه ها ارائه می شود که بیماران در صورت داوطلب بودن آن را تکمیل خواهند کرد. در نهایت میزان درد نمونه با در نظر گرفتن نوع patch به کار گرفته شده ارزیابی و توسط آنالیزهای آماری نتیجه گیری خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 3010

آدرس ایمیل

ladan.eslamian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ناهنجاری های دندانی فکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو patch کتوپروفن و بنزوکائین در کاهش درد ارتودنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

جلوگیری از درد ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: -بیماران سابقه پزشکی (بیماری کبدی یا کلیوی یا هر کنترااندیکاسیون دیگری برای مصرف داروی مورد مطالعه) نداشته باشند. -مشکل پریو، اندو یا پوسیدگی فعال نداشته باشند. -لثه مجاور دندان سالم باشد. -تماس دندان مولر اول با دندان مجاور tight و فاقد spacing باشد. -بیمار در هنگام شروع مطالعه و در طول آن نباید از مسکن ها استفاده کند. - دندان مقابل وجود داشته باشد و بیمار دچار post. Open bite نباشد. و معیار های خروج از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: -در آمدن یکی از separator ها -عدم استفاده از patch توسط بیمار -عدم تکمیل کردن فرم پرسشنامه -استفاده از هر گونه داروی ضد درد

سن

از سن 11 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020316466N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-17, ۱۳۹۳/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6 و 24 ساعت و روز دوم 6 بعدازظهر و روزهای سوم و هفتم

ساعت 10 صبح و 6 بعدازظهر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روی مقیاس 100 عددی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تولید محصول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-6-12-24-48-72 ساعت و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

patch حاوی بنزوکائین 1% C9H11NO2 فرمول شیمیایی: دوز دارو:

1 میلی گرم در هر patch هر 6 ساعت به مدت سه روز ترکیب نهایی

patch ها به صورت زیر تعیین شد: بنزوکائین، پروپیلن گلیکول (PG)،

دی کلرومتان، آسپارتام، پلی وینیل پرولیدین (PVP)، اتانول، هیدروکسی

پروپیل متیل سلولوز (HPMC) روش تهیه patchها solvent

casting (تبخیر حلال) می باشد. در این روش ابتدا مواد مورد نیاز برای

تشکیل فیلم را وزن کرده و در یک یا چند حلال مناسب و فرار حل می

کنیم. جهت حل کردن ماده موثره و اکسیپیانته ها مواد را داخل بشر

ریخته و روی همزن مغناطیسی (Heidolph stirrer,)

(model:MR3001K, Germany) به مدت 30 دقیقه فرار می دهیم.

پس از اینکه دیگر رسوبی مشاهده نکردیم به این معناست که محلولی

شفاف و یکنواخت داریم پس از به دست آمدن محلول شفاف cc50 از

محلول را برداشته و داخل پلیت می ریزیم. همه پلیت ها یک اندازه

هستند. سپس پلیت ها را به مدت زمان کافی برای تبخیر

حلال (48 ساعت) زیر هود نگه می داریم. شایان ذکر است که مواد تهیه

شده باید کاملا شفاف و یکنواخت باشد. برای جلوگیری از انتقال جرم

در حین پروسه تبخیر باید از یک قیف در بالای طرف استفاده کرد تا با

کاهش سرعت انحلال به مواد فیلم اجازه مهاجرت ندهد و یکنواختی

فیلم نهایی حفظ شود. به منظور ایجاد خواص مخاط چسبی از پلیمر

های مخاط چسب HPMC و PVP به صورت همزمان استفاده شد .

ترکیبات حاوی 5/2 درصد هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز و 1 درصد پلی

وینیل پرولیدین بهترین خواص مخاط چسبی را به همراه داشت. از

پروپیلن گلیکول برای لوپگاسیون بنزوکائین یا کتوپروفن استفاده شد

که مقدار آن 4 درصد حجمی محلول اولیه بود. حلال های مورد استفاده

دی کلرومتان و اتانول با نسبت تقریبی 2 به 1 بودند که دارو و پلیمرها

پس از لوپگاسیون در آن حل شدند که پس از 48 ساعت نگهداری در

زیر هود، به مدت یک هفته برای تبخیر شدن باقی مانده حلال ها در

محیط آزاد نگه داشته شدند. جهت شیرین نمودن و بالا بردن سطح

پذیرش بیماران از شیرین کننده آسپارتام استفاده شد. پس از اطمینان

از کیفیت ظاهری مواد تهیه شده، توسط اسپاتول آنها را از پلیت جدا

ساخته و آن ها در اندازه 5/0 در 5/1 سانتی متر برش کردیم. این

patchها در coverهای 6 تایی فیلم های پری اپیکال که در هر قسمت

patch 2 قرار داشت بسته بندی شدند. (برای هر بیمار 12 patch

بنزوکائین و 12 patch کتوپروفن مورد نیاز بود.) از آنجا که قرار دادن

سپریتور بین دندان ها یکی از نمونه های حرکت ارتودنتیک محسوب می

شود، از این روش برای القای درد ارتودنسی استفاده خواهد شد. همان

طور که ذکر شد چون درد یک مسئله subjective می باشد به جهت

حذف تفاوت های فردی در تجربه درد و آستانه درد مختلف افراد،

تحقیق به صورت split mouth انجام خواهد شد، مطالعه pilot برای

اطمینان از عدم مخلوط شدن دو patch و کاهش ارزش مطالعه،

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده دندانپزشکی-معاونت

پژوهشی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران-اوین- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

19834

تاریخ تایید

1391/02/02, 2012-04-21

کد کمیته اخلاق

471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ارتودنسی

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

انجام شد. پس از جاگذاری سپریاتور بین دندانی برای افراد، به طور تصادفی patch حاوی بنزوکائین در یک سمت فک و patch حاوی کتوپروفون در سمت دیگر فک افراد قرار داده شده و این مسئله از دید بیمار blind می باشد. جهت انتخاب تصادفی سمت راست و چپ فک جهت استفاده از patchها، داروها در دو گروه A و B قرار می گیرند و به طور تصادفی انتخاب می شود که هر یک در سمت راست یا چپ فک قرار بگیرد. سپس بیماران میزان درد خود را در سمت راست و چپ فکین در زمان های 2 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت بعد از جاگذاری سپریاتور و همچنین روز دوم ساعت 6 بعد از ظهر، روز سوم ساعت 10 صبح، روز سوم ساعت 6 بعد از ظهر، روز هفتم ساعت 10 صبح و روز هفتم ساعت 6 بعد از ظهر، روی مقیاس 100 میلی متری VAS ثبت خواهند کرد و سپس میزان درد بیماران در دو گروه ارزیابی و گزارش خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

جهت استفاده از patchها، داروها در دو گروه A و B قرار می گیرند و به طور تصادفی انتخاب می شود که هر یک در سمت راست یا چپ فک قرار بگیرد. سپس بیماران میزان درد خود را در سمت راست و چپ فکین در زمان های 2 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت بعد از جاگذاری سپریاتور و همچنین روز دوم ساعت 6 بعد از ظهر، روز سوم ساعت 10 صبح، روز سوم ساعت 6 بعد از ظهر، روز هفتم ساعت 10 صبح و روز هفتم ساعت 6 بعد از ظهر، روی مقیاس 100 میلی متری VAS ثبت خواهند کرد و سپس میزان درد بیماران در دو گروه ارزیابی و گزارش خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

2

شرح مداخله

patch حاوی کتوپروفون 2% C16H14O3 فرمول شیمیایی: دوز دارو: 2 میلی گرم در هر patch هر 6 ساعت به مدت سه روز ترکیب نهایی patch ها به صورت زیر تعیین شد: کتوپروفون، پروپیلن گلیکول (PG)، دی کلرومتان، آسپارتام، پلی وینیل پرولیدین (PVP)، اتانول، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز (HPMC) روش تهیه patchها solvent casting (تبخیر حلال) می باشد. در این روش ابتدا مواد مورد نیاز برای تشکیل فیلم را وزن کرده و در یک یا چند حلال مناسب و فرار حل می کنیم. جهت حل کردن ماده موثره و اکسیسیپانت ها مواد را داخل بشر ریخته و روی همزن مغناطیسی (Heidolph stirrer, model:MR3001K, Germany) به مدت 30 دقیقه قرار می دهیم. پس از اینکه دیگر رسوبی مشاهده نکردیم به این معناست که محلولی شفاف و یکنواخت داریم پس از به دست آمدن محلول شفاف cc50 از محلول را برداشته و داخل پلیت می ریزیم. همه پلیت ها یک اندازه هستند. سپس پلیت ها را به مدت زمان کافی برای تبخیر حلال (48 ساعت) زیر هود نگه می داریم. شایان ذکر است که مواد تهیه شده باید کاملاً شفاف و یکنواخت باشد. برای جلوگیری از انتقال جرم در حین پروسه تبخیر باید از یک قیف در بالای ظرف استفاده کرد تا با کاهش سرعت انحراف به مواد فیلم اجازه مهاجرت ندهد و یکنواختی فیلم نهایی حفظ شود. به منظور ایجاد خواص مخاط چسبی از پلیمر های مخاط چسب HPMC و PVP به صورت همزمان استفاده شد. ترکیبات حاوی 5/2 درصد هیدروکسی پروپیل متیل سلولز و 1 درصد پلی وینیل پرولیدین بهترین خواص مخاط چسبی را به همراه داشت. از پروپیلن گلیکول برای لوپکاسیون بنزوکائین یا کتوپروفون استفاده شد که مقدار آن 4 درصد حجمی محلول اولیه بود. حلال های مورد استفاده دی کلرومتان و اتانول با نسبت تقریبی 2 به 1 بودند که دارو و پلیمرها پس از لوپکاسیون در آن حل شدند که پس از 48 ساعت نگهداری در زیر هود، به مدت یک هفته برای تبخیر شدن باقی مانده حلال ها در محیط آزاد نگه داشته شدند. جهت شیرین نمودن و بالا بردن سطح پذیرش بیماران از شیرین کننده آسپارتام استفاده شد. پس از اطمینان از کیفیت ظاهری مواد تهیه شده، توسط اسپاتول آنها را از پلیت جدا ساخته و آن ها در اندازه 5/0 در 5/1 سانتی متر برش کردیم. این patchها در coverهای 6 تایی فیلم های پری اپیکال که در هر قسمت 2 patch قرار داشت بسته بندی شدند. (برای هر بیمار 12 patch بنزوکائین و 12 patch کتوپروفون مورد نیاز بود). از آنجا که قرار دادن سپریاتور بین دندان ها یکی از نمونه های حرکت ارتودنتیک محسوب می شود، از این روش برای القای درد ارتودنتیسی استفاده خواهد شد. همان طور که ذکر شد چون درد یک مسئله subjective می باشد به جهت حذف تفاوت های فردی در تجربه درد و آستانه درد مختلف افراد، تحقیق به صورت split mouth انجام خواهد شد، مطالعه pilot برای اطمینان از عدم مخلوط شدن دو patch و کاهش ارزش مطالعه، انجام شد. پس از جاگذاری سپریاتور بین دندانی برای افراد، به طور تصادفی patch حاوی بنزوکائین در یک سمت فک و patch حاوی کتوپروفون در سمت دیگر فک افراد قرار داده شده و این مسئله از دید بیمار blind می باشد. جهت انتخاب تصادفی سمت راست و چپ فک

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر لادن اسلامیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن اسلامیان

آدرس خیابان

بزرگراه آفریقا-بلوار ستاری-شماره 60

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن اسلامیان- خانم فومنی (منشی بخش ارتودنسی)

آدرس خیابان

بزرگراه چمران بلوار دانشجو

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خانم دکتر رویا ناصح

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا ناصح

آدرس خیابان

شهر

قزوین

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خانم دکتر سارا حقیقت ناصری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا حقیقت ناصری

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناهنجاری های دندانی فکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر عیادی فر

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ناهنجاری های دندانی فکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

حمیده مطهری فر- دکتر تاصح

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران بلوار دانشجو

شهر

تهران- قزوین

کد پستی

19834

تلفن

3070 2240 21 98+

فکس

ایمیل

motaharifar.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده دندانپزشکی-

داروسازی

نام کامل فرد مسوول

لادن اسلامیان-سید علی رضا مرتضوی

موقعیت شغلی

تخصص ارتودنسی-داروسازی PhD

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران بلوار دانشجو-بزرگراه چمران نبش خ ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

19834

تلفن

2304 2990 21 98+

فکس

ایمیل

leslamian@gmail.com; alirmortazavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشگاه وارویک- بخش ارتودنسی دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی برزآبادی فراهانی- آرش فرزانه

موقعیت شغلی

متخصص ارتودنسی فلوشیپ ارتودنسی جراحی-دانشجوی تخصصی

ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

انگلستان لندن. دانشکده دندانپزشکی وارویک-تهران، بزرگراه

چمران، بلوار دانشجو

شهر

لندن-تهران

استان

لندن- تهران

کد پستی

تلفن

00447803514186-00982129902304

فکس

ایمیل

faraortho@yahoo.com; dr.arash.farzan@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی