

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر آدامس کتوپروفن و آدامس بنزوکائین در کاهش دردهای ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: درد حین درمان ارتودنسی ممکن است اثر نامطلوبی بر روند همکاری بیمار بگذارد. مطالعه حاضر باهدف مقایسه اثر آدامس کتوپروفن و آدامس بنزوکائین در کاهش درد بیماران طی درمان ارتودنسی انجام می شود. مواد و روش ها: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی شاهددار دوسوکور انجام میشود. 30 بیمار با دامنه سنی 15-25 سال که در جلسات قبلی درمان درد گزارش نموده باشند، به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. و به هر گروه یکی از سه نوع آدامس (کتوپروفن، بنزوکائین و کنترل) داده می شود، همه بیماران هر سه نوع آدامس را با لحاظ دوره wash-out دریافت خواهند نمود. پس از آموزش لازم، بیماران بلافاصله پس از مداخله ارتودنتیک و سپس به فواصل هر 8 ساعت یکبار یکی از انواع آدامس ها را استفاده خواهند کرد. بیماران درد خود را 2 و 6 ساعت بعد، شب ملاقات، روزهای دوم، سوم و هفتم در 100 visual analogue scale قسمتی ثبت می نمایند. آزمون های friedman و wilcoxon signed rank برای مقایسه میانگین درد بکار می روند تا معین شود کدام آدامس در چه زمانی می تواند سبب کاهش درد شود.

آدرس ایمیل
ladan.eslamian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آدامس کتوپروفن و آدامس بنزوکائین در کاهش دردهای ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
پیشگیری از درد ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- بیماران در هنگام شروع مطالعه هیچ گونه دردی در دهان (دندان و لثه) نداشته باشند. 2- پس از مراجعه ارتودنسی در جلسات قبلی اظهار درد داشته باشند (درد ذکر شده طبق VAS باید بیشتر از 50 باشد) 3- میزان کرونینگ در حدود 6-8 میلی متر باشد و بیماران در مرحله leveling and alignment باشند. 4- بیماران در هنگام شروع مطالعه و در طول آن نباید از مسکن ها و داروهای ضد درد دیگری استفاده کنند. 5- بیماران، بیماری کلیوی یا کبدی شدید یا هر کترواندیکاسیون دیگری برای مصرف داروهای مورد مطالعه نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- عدم استفاده بیمار از آدامس های حاوی بنزوکائین، کتوپروفن و پلاسبو، 2- عدم تکمیل فرم اطلاعاتی 3- استفاده از داروهای ضد درد دیگر در دوره مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041416466N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2014, 1393/04/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/06, 2014-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 2240 21 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی 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

آدرس خیابان

بزرگراه چمران-اوین- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

19834

تاریخ تایید

1392/10/15, 2014-01-05

کد کمیته اخلاق

660

2

شرح مداخله

آدامس بنزوکابین با دوز 20% در هر آدامس در آزمایشگاه واحد تحقیقات و توسعه صنایع غذایی شرکت دارویی - صنعتی مینو و تحت نظر مشاور داروساز ساخته شد. در آدامسهای ساخته شده ترکیبات بیس آدامس، سوربیتول، زایلیتول، مالتیتول، اسپارتام، آسه سولفام کا، اسانس اوکالیپتوس به کار برده شد و داروی کتوپروفن که از کشور سوئیس تهیه شده بود، در آدامس کتوپروفن به کار برده شد. آدامس کتوپروفن برای تمامی بیماران بلافاصله پس از مداخله ارتودنتیک و سپس هر 8 ساعت یکبار تا روز هفتم پس از مداخله استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در آدامس کنترل ساخته شده ترکیبات بیس آدامس، سوربیتول، زایلیتول، مالتیتول، اسپارتام، آسه سولفام کا، اسانس اوکالیپتوس به کار برده شد. آدامس دارونما با طعم و شکل کاملاً مشابه و با بسته بندی یکسان با آدامسهای دارویی تولید شد. آدامس پلاسیو نیز مانند سایر آدامس ها (با لحاظ دوره "واش آت") برای تمام بیماران بلافاصله پس از هر مداخله ارتودنتیک و سپس هر 8 ساعت یکبار تا روز هفتم ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا یوسفی نیا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 24 ساعت و روزهای دوم، سوم و هفتم ساعت 10 صبح و 6

آدرس خیابان
بزرگراه چمران بلوار دانشجو
شهر
تهران

کد پستی
19834
تلفن
2304 2990 21 98+
فکس
ایمیل
yousefiniasara@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لادن اسلامیان
موقعیت شغلی
استاد بخش ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، بزرگراه چمران، تهران ایران

شهر
تهران
کد پستی
19834
تلفن
2440 8878 21 98+
فکس
ایمیل
leslamian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا یوسفی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو بزرگراه چمران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3720 2209 21 98+
فکس
ایمیل
yousefiniasara@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم معزی زاده
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
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی 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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا یوسفی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، بزرگراه چمران
شهر
تهران

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

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی