پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر آدامس کتوپروفن و آدامس بنزوکایین 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 25-15 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 خواهندنمود. 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 2و 6 ساعت بعد، شب ملاقات، روزهای دوم، سوم و هفتم در100 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041416466N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 3010

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

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

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 بنزوکایین 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 کرودینگ در حدود 8-6 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 کنترااندیکاسیون دیگری برای مصرف داروهای مورد مطالعه نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- عدم استفاده بیمار از آدامس های حاوی بنزوکایین، 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

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

660

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6 و 24ساعت و روزهای دوم،سوم و هفتم ساعت 10 صبح و 6 بعدازظهر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روی مقیاس 100 عددی VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آدامس کتوپروفن با دوز mg75 کتوپروفن 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، آسپارتام، 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 هر مداخله ارتودنتیک و سپس هر 8 ساعت یکبار تا روز هفتم پس از مداخله استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آدامس بنزوکایین 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، آسپارتام، آسه سولفام کا، اسانس اوکالیپتوس به کار برده شد و داروی بنزوکائین که از کشور سوئیس تهیه شده بود، در آدامس بنزوکائین به کار برده شد.این آدامس برای کلیه بیماران(با لحاظ دوره "واش آت") بلافاصله پس از هر مداخله ارتودنتیک و سپس هر 8 ساعت یکبار تا روز هفتم استفاده خواهد شد.د.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در آدامس کنترل ساخته شده ترکیبات بیس آدامس، سوربیتول، زایلیتول، مالتیتول، آسپارتام، 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 پلاسبو 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.د.

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

آدرس خیابان
بزرگراه چمران بلوار دانشجو
شهر
تهران

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

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

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
+98 21 8878 2440
فکس
ایمیل
leslamian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2209 3720
فکس
ایمیل
yousefiniasara@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