

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر ژل ناپروکسن 5% و ژل پلاسبو در کاهش دردهای ناشی از سپریاتور بین دندانی در بیماران کاندید درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی اثر ژل ناپروکسن 5% در کاهش دردهای ارتودنسی ثابت در مرحله جایگذاری سپریاتور لاستیکی (2) طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دوسوکور و split mouth، کنترل با دارونما، دو مرحله ای (پالوت و اصلی)، 30 بیمار (3) نحوه انجام: مرحله اولیه (مطالعه پایلوت) تنها با هدف ارزیابی ماندگاری، چسبندگی، طعم و مزه و خصوصیت ضد دردی آن (تعیین مناسب ترین چسبندگی و آزاد سازی ماده بین 3 ژل حاوی کربومر 1%، 2% و 4%) و نیز طرز صحیح استفاده از ژل انجام می شود و افراد داوطلب شرکت کننده در این مرحله در نمونه های مطالعه اصلی وارد نمی شوند. (4) جمعیت مورد مطالعه: بیماران با دامنه سنی 20-14 سال که در آغاز درمان ارتودنسی ثابت جهت بند گذاری دندان مولر اول آن ها سپریاتور لاستیکی گذاشته می شود و به هنگام جایگذاری آن ها درد گزارش خواهند کرد. در صورت عدم استفاده از ژل در 3 روز مقرر یا عدم تکمیل پرسشنامه از مطالعه خارج خواهند شد. (5) مداخلات: هر بیمار یک ژل حاوی دارو و یک ژل دارونما دریافت خواهد کرد (ظروف مشابه و عدم اطلاع بیمار و توزیع کننده از محتوا). بیماران به صورت تصادفی ژل A را در یک سمت فک و ژل B را در سمت دیگر فک خود قرار خواهند داد. به همه بیماران، توسط دستیار تعلیم دیده، آموزش داده خواهند شد که ژل ها را هر 8 ساعت به مدت 3 روز پس از جایگذاری سپریاتور مصرف کنند (اولین جایگذاری ژل بلافاصله پس از قرار دادن سپریاتور بین دندانی). (6) پیامد اصلی: درد؛ بیماران درد خود را 2 و 6 ساعت بعد از جایگذاری سپریورها و استفاده از ژل ها و نیز در ساعات 10 صبح و 6 بعد از ظهر در روزهای دوم، سوم و هفتم در پرسشنامه و از طریق مقیاس صد گزیننه ای ثبت دیداری درد گزارش خواهند کرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 2240 21 98+

آدرس ایمیل

ladan.eslamian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر ژل ناپروکسن 5% و ژل پلاسبو در کاهش دردهای ناشی از سپریاتور بین دندانی در بیماران کاندید درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از درد ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 20-14 سال؛ بیماران در هنگام شروع مطالعه هیچ گونه دردی در دهان (دندان و لثه) نداشته باشند؛ تماس دندان های مولر اول دایمی با دندان های مجاور محکم باشد. به گونه ای که در آغاز درمان جهت banding مولر اول آن ها نیاز به جایگذاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010716466N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷

دو طرفه separator لاستیکی است و در فک مورد نظر دچار spacing نباشند؛ دندان مولر اول دایمی دارای آنتاگونیست باشد و نیز بیماران دارای posterior open bite نباشند؛ بیماران با قرار دادن سپریتور ارتودنسی اظهار درد داشته باشند. معیارهای خروج: عدم استفاده بیمار از ژل های حاوی ناپروکسن و پلاسبو؛ عدم تکمیل فرم اطلاعاتی در همه زمان ها و حالات تعیین شده؛ استفاده از داروهای ضد درد دیگر در طول مطالعه؛ درآمدن یک یا هر دو سپریتور

سن

از سن 14 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه 4، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1392/12/17, 2014-03-08

کد کمیته اخلاق

598

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط ژل ناپروکسن 5% با کاهش دردهای ارتودنسی ثابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مرتبط با جایگذاری سپریتور بین دندانی ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت بعد از اولین مداخله، 6 ساعت بعد از اولین مداخله، ساعت 10

صبح و 6 بعدازظهر در روزهای دوم، سوم و هفتم پس از جایگذاری

سپریتور

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ناپروکسن، ژل 5%، هر 8 ساعت به مدت 3 روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دارو نما، ژل، هر 8 ساعت، به مدت 3 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی ارتودنسی دکتر لادن اسلامیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن اسلامیان، متخصص ارتودنسی

آدرس خیابان

تهران، ولیعصر، منطقه 3، کاوسییه، خیابان ستاری، پلاک 43

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دندانپزشکی بهفر، وابسته به دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بهناز، متخصص ارتودنسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ دماوند، ایستگاه پل، جنب پمپ بنزین، درمانگاه

دندانپزشکی بهفر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش ارتودنسی

نام کامل فرد مسوول

دکترلادن اسلامیان، متخصص ارتودنسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، منطقه ۳، ولی عصر، کاوسییه، خیابان ستاری، پلاک ۴۳

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش ارتودنسی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده کیانی پور

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، شهرک کارمندان، خیابان گلستان شمالی، کوچه گلستان، پلاک 3

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده کیانی پور

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، شهرک کارمندان، خیابان گلستان شمالی، کوچه گلستان، پلاک 3

شهر

کرمانشاه

کد پستی

کرمانشاه

تلفن

0357 3423 83 98+

فکس

ایمیل

azadehkianipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکترلادن اسلامیان

موقعیت شغلی

دندانپزشک، متخصص ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه 3، بخش ارتودنسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2304 2990 21 98+

فکس

ایمیل

leslamian@gmail.com; ladaneslamian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آزاده کیانی پور

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، شهرک کارمندان، خیابان گلستان شمالی، کوچه گلستان، پلاک 3

شهر

کرمانشاه

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

کد پستی
6715773337
تلفن
0357 3423 83 98+
فکس
ایمیل
azadehkianipour@ymail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)