

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه‌ی اثربخشی پیچ ناپروکسن در کاهش دردهای متعاقب درمان ارتودنسی ثابت با ارزیابی VAS و فاکتور التهابی IL-1β

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی پیچ ناپروکسن در کاهش دردهای متعاقب درمان‌های ارتودنسی ثابت از طریق ارزیابی‌های کیفی VAS و اندازه‌گیری کمی سطوح (غلظت پروتئین) فاکتور التهابی اینترلوکین (IL-1β)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سوکور و Split-mouth

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و 40 Split-mouth بیمار (23 زن و 17 مرد، میانگین سنی 47/27 سال) پیچ پلاسبو و ناپروکسن را به صورت تصادفی در مولرهای راست یا چپ خود پس از قرارگیری Separator ارتودانتیک به کار برده و هر 8 ساعت این کار را تکرار کردند. شدت درد در زمان‌های 2 و 6 ساعت، هنگام خواب، 24 ساعت، 2، 3 و 7 روز بعد از قرار دادن Separator با معیار Visual analogue scale 100 قسمتی ثبت گردید. تغییرات سطوح IL-1β موجود در مایع شیار لثه‌ای بیماران هنگام استفاده از پیچ‌ها در زمان‌های مختلف توسط ELISA اندازه‌گیری شد. درجات درد بیماران در زمان‌های مختلف با آزمون t زوجی آنالیز شد، از آزمون آنالیز واریانس اندازه‌های مکرر 2 عاملی برای بررسی اثرات نوع پیچ و زمان استفاده شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مورد بررسی سابقه‌ی مشکل پزشکی مهم مانند دیابت، بیماری متابولیک، کم خونی، صرع و نیز مشکلات پریو یا اندو نداشته، تماس دندان‌های مجاور با دندان مولر اول دائمی آنها محکم بوده و در فک بالا، بیمار دچار Spacing نبوده است. بیماران، همچنین، داروهای ضد درد سیستمیک مصرف نکرده، دندان‌های مورد بررسی در آنها دارای آنتاگونیست بوده و دارای مشکل Posterior open bite نیز نبوده‌اند. بیماران در صورت درآمدن یکی از Separatorها، عدم استفاده از پیچ پلاسبو یا ناپروکسن، عدم تکمیل فرم پرسشنامه‌ی VAS یا استفاده از داروهای ضد درد دیگر در دوره‌ی تحقیق از بررسی خارج می‌شدند.

#### گروه‌های مداخله

بیماران، به صورت تصادفی از پیچ‌های ناپروکسن و پلاسبو در یکی از دو سمت فک بالا

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان اثربخشی پیچ ناپروکسن در کاهش دردهای متعاقب درمان‌های ارتودنسی ثابت از طریق ارزیابی‌های کیفی VAS و اندازه‌گیری کمی سطوح (غلظت پروتئین) فاکتور التهابی اینترلوکین (IL-1β)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

VAS, IL

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140203016466N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

#### 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@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی پیچ ناپروکسن در کاهش دردهای متعاقب درمان ارتودنسی ثابت با ارزیابی VAS و فاکتور التهابی IL-1 $\beta$

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی ناپروکسن بر کاهش درد ارتودنسی از طریق ارزیابی روش‌های کمی و کیفی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مورد بررسی سابقه‌ی مشکل پزشکی مهم مانند دیابت، بیماری متابولیک، کم خونی، صرع و نیز مشکلات پریو یا اندو نداشته، تماس دندان‌های مجاور با دندان مولر اول دائمی آنها محکم بوده و در فک بالا، بیمار دچار Spacing نبوده است. بیماران، همچنین، داروهای ضد درد سیستمیک مصرف نکرده، دندان‌های مورد بررسی در آنها دارای آنتاگونیست بوده و دارای مشکل Posterior open bite نیز نبوده‌اند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران در صورت درآمدن یکی از Separatorها، عدم استفاده از پیچ پلاسیو یا ناپروکسن، عدم تکمیل فرم پرسشنامه‌ی VAS یا استفاده از داروهای ضد درد دیگر در دوره‌ی تحقیق از بررسی خارج می‌شدند.

## سن

از سن 22 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
در هر فرد، مولر اول فک بالای یک سمت به عنوان گروه کنترل و سمت دیگر به عنوان گروه آزمایش در نظر گرفته شد.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هم شرکت کننده‌ها و محقق اصلی از نوع دارو‌ها با خبر نبودند و نیز فردی که با دستگاه الیبرا کار می‌کرد و فردی که آنالیز آماری انجام می‌دهد از تفاوت بین داده‌ها باخبر نبودند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولنجک، بلوار اوین، دانشگاه شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

4413667666

#### تاریخ تایید

1395/02/05, 2016-04-24

#### کد کمیته اخلاق

ir.sbmurids.rec.1395.265

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

میزان درد و تغییرات فاکتور التهابی بدنال استفاده از پیچ ناپروکسن و

پیچ پلاسیو

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نوع پیچ آزمایشی زمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 6 ساعت، هنگام خواب، 24 ساعت بعد، 2 روز بعد، 48

ساعت، 3 روز و 7 روز بعد بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک فرم Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پیچ ناپروکسن

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پیچ پلاسیو

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یاسمین بابایی همتی

آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی، بلوار دانشجو، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2233 2990 21 98+

ایمیل

yasi.10482@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن اسلامیان

آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی، بلوار دانشجو، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2233 2990 21 98+

ایمیل

yasi.10482@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

یاسمین بابایی همتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، جاده سراوان، جاده فومن

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

44136-67666

تلفن

0298 3332 13 98+

ایمیل

yasi.10482@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن اسلامیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4413667666

تلفن

3010 2240 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

ladan.eslamian@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن اسلامیان

موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، بزرگراه چمران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19834

تلفن

2440 8878 21 98+

فکس

ایمیل

leslamian@gmail.com