

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر پیچ ناپروکسن 5% و پیچ پلاسبو در کاهش دردهای ناشی از سپریتور بین دندانی در بیماران کاندید درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیچ ناپروکسن 5% در کاهش دردهای ارتودنسی ثابت پس از قراردادی سپریتور لاستیکی.

طراحی

30 بیمار که در آغاز درمان ارتودنسی ثابت جهت بند گذاری دندان مولر اول آن ها سپریتور لاستیکی دو طرفه گذاشته می شود و به هنگام جایگذاری آن ها درد گزارش خواهند کرد، انتخاب می شوند و بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. ظروف و رنگ مشابه پیچ پلاسبو و دارو و عدم اطلاع بیمار از محتوای آنها جهت کور بودن مطالعه انجام میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مطب شخصی و کلینیک وابسته به دانشگاه، درباره پیشگیری از درد ارتودنسی، تصادفی شده، به روش یک سوکور با کورسازی بیماران، فرد تحویل دهنده پیچ ها و آنالیز کننده آماری از طریق عدم اطلاع آنها از محتوای پیچ های هر گروه و ظاهر مشابه آنها انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی پیچ A را در یک سمت فک و پیچ B را که از محتوای آنها مطلع نیستند در سمت دیگر فک خود قرار خواهند داد. به همه بیماران، توسط دستیار تعلیم دیده، آموزش داده خواهد شد که پیچ ها را هر 8 ساعت به مدت 3 روز پس از جایگذاری سپریتور مصرف کنند (اولین جایگذاری پیچ بلافاصله پس از قرار دادن سپریتور بین دندانی).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 14-20 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. دندان مولر اول دایمی دارای آنتاگونیست باشد. بیماران دارای اپن بایت خلفی نباشند. بیماران با قرار دادن سپریتور ارتودنسی اظهار درد داشته باشند. شرایط عدم ورود: مصرف داروی ناپروکسن در بیماران کنترااندیکاسیون داشته باشد

گروه های مداخله

هر بیمار یک پیچ حاوی دارو و یک پیچ دارونما دریافت خواهد کرد (ظروف و رنگ مشابه پیچ ها و عدم اطلاع بیمار از محتوای آنها جهت کور بودن مطالعه). بیماران به صورت تصادفی پیچ A را در یک سمت فک و پیچ B را که از محتوای آنها مطلع نیستند در سمت دیگر فک خود قرار خواهند داد. به همه بیماران، توسط دستیار تعلیم دیده، آموزش داده خواهد شد که پیچ ها را هر 8 ساعت به مدت 3 روز پس از جایگذاری سپریتور مصرف کنند (اولین جایگذاری پیچ بلافاصله پس از قرار دادن سپریتور بین دندانی).

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140203016466N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, 1396/11/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, 1396/11/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-21, 1396/11/01

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

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی پژوهشگران :
دکتر لادن اسلامیان دکتر نازیلا اکبریان راد دکتر سید علیرضا مرتضوی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, 1396/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیچ ناپروکسن 5% و پیچ پلاسبو در کاهش دردهای ناشی از سپریتور بین دندانانی 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 14-20 سال. بیماران در هنگام شروع مطالعه هیچ گونه دردی در دهان (دندان و لثه) نداشته باشند. تماس دندان های مولر اول دایمی پادندان های مجاور محکم باشد. دندان مولر اول دایمی دارای آنتاگونیست باشد. بیماران دارای این بایت خلفی نباشند. بیماران با قرار دادن سپریتور ارتودنسی اظهار درد داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی ناپروکسن در بیماران کتراندیکاسیون داشته باشد.

سن

از سن 14 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

لثه باکال دندان مولر اول سمت راست و چپ

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، با سکه انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظروف و رنگ مشابه پیچ ها و عدم اطلاع بیمار و فرد مسئول تحویل پیچ

ها به بیمار و تحویل گرفتن پرسشنامه ها از بیمار از محتوای آنها جهت

کور بودن مطالعه

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق 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

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تأیید

10-02-2016, 1394/11/21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از درمان ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد اولیه مرتبط با جایگذاری سپریتور بین دندانانی ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 6, 24 ساعت، 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

پیچ پلاسبو، هر 8 ساعت به مدت 3 روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

پیچ ناپروکسن 5%، هر 8 ساعت تا سه روز

طبقه بندی

پیشگیری

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 ۳، کاوسییه، خیابان ستاری، پلاک 43

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968953941

تلفن

2304 2990 21 98+

ایمیل

ladan.eslamian@sbmu.ac.ir

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

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

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش

ارتودنسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن اسلامیان، متخصص ارتودنسی

آدرس خیابان

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

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه 3، بخش

ارتودنسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2304 2990 21 98+

ایمیل

ladan.eslamian@sbmu.ac.ir

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

80

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دندانپزشکی قاضی طباطبایی، وابسته به دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا بدیعی، متخصص ارتودنسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، نگارستان هشتم، میدان فرخی

یزدی، درمانگاه دندانپزشکی قاضی طباطبایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664718513

تلفن

5551 2285 21 98+

ایمیل

mohammadreza.badiee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا اکبریان راد

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان اسد آبادی، خیابان یازدهم، کوچه شرافت، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433763648

تلفن

6783 8870 21 98+

فکس

ایمیل

rad.nazi@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن اسلامیان

موقعیت شغلی

دندانپزشک، متخصص ارتودنسی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2304 2990 21 98+

فکس

ایمیل

ladan.eslamian@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا اکبریان راد

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان اسد آبادی، خیابان یازدهم، کوچه شرافت، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433763648

تلفن

6783 8870 21 98+

فکس

ایمیل

rad.nazi@ymail.com

آدرس صفحه وب

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