

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر مصرف استامینوفن و ایبوپروفن قبل از درمان در کاهش دردهای ارتودنسی به روش کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه متقاطع و دوسوکور، تعداد 54 نمونه با رنج سنی 18 تا 25 سال از مراجعین به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، جهت قرار دادن separator به صورت تصادفی انتخاب شدند. نمونه ها به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفتند، گروه A: مرحله اول، 400 میلی گرم کپسول نشاسته، مرحله دوم، 650 میلی گرم استامینوفن و در مرحله سوم 400 میلی گرم ایبوپروفن دریافت کردند، گروه B: مرحله اول، 400 میلی گرم کپسول نشاسته، مرحله دوم، 400 میلی گرم ایبوپروفن و در مرحله سوم، 650 میلی گرم استامینوفن دریافت کردند. همه داروها نیم ساعت قبل از جایگذاری به صورت خوراکی مصرف می شدند. هر سه دارو ظاهر یکسانی داشتند و توسط نمونه ها و محققین قابل شناسایی نبودند. در پایان ماه سوم، هر یک از نمونه ها سه دارو را دریافت کرده بودند. درجه ناراحتی بیماران، بر اساس مقیاس VAS-10cm در پرسشنامه های داده شده به بیماران و در زمان های قبل از جایگذاری، بلافاصله بعد از جایگذاری، 2 و 12 ساعت بعد و همچنین در صبح روزهای 2، 3، 4 و پنجم ثبت می شد. این ارزیابی ها در حین جوییدن، تماس دندان و در حالت استراحت صورت گرفت. نمونه ها روز ششم برای خارج کردن separator ها مراجعه می کردند. معیارهای ورود بیماران: (1) نداشتن مشکل سیستمیک (2) عدم سابقه اخیر مصرف ضد دردها (3) عدم وجود مشکلات اندودنتیک و پرپودنتال. معیار خروج نمونه ها، نداشتن هر یک از شرایط ورود می بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022516746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۲۹، 20-07-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ باید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۲۹، 2014-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8275 800 939 98+

آدرس ایمیل

parisa_kazemi69@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱، 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱، 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف استامینوفن و ایبوپروفن قبل از درمان در کاهش دردهای ارتودنسی به روش کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف استامینوفن و ایبوپروفن قبل از درمان در کاهش دردهای ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) نداشتن مشکل سیستمیک (2) عدم سابقه اخیر مصرف ضد دردها (3) عدم وجود مشکلات اندودنتیک و پرپودنتال. معیار خروج: نداشتن هر یک از شرایط ورود

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54
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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۵/۰۵, 2013-07-27

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد های ارتودنتیک

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2-3 ساعت بعد از مداخله،
چین خواب، صبح روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین جویدن، تماس دندان‌ها و عدم تماس دندان‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2-3 ساعت بعد از مداخله، در

زمان خواب، صبح روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استامینوفن، قرص 650 میلی گرمی خوراکی، یک بار نیم ساعت قبل از

جاگذاری سپراتور

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ایبuprofen، قرص خوراکی 400 میلی گرمی، یک بار نیم ساعت قبل از

جایگذاری سپراتور

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارونما، کپسول خوراکی 500 میلی گرم نشاسته، یک بار نیم ساعت

قبل از جایگذاری سپراتور

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهرناز مرادی نژاد، دکترای تخصصی، استادیار

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مهرناز مرادی نژاد
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 +98 61 1391 4860
فکس
ایمیل
 moradinejad62@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی
 شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 پریرسا کاظمی
موقعیت شغلی
 دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایلام، بدره، خیابان شهید باهنر
شهر
 بدره
کد پستی
 6967133749
تلفن
 +98 84 2572 2339
فکس
ایمیل
 parisa_kazemi69@yahoo.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی
 شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 نادر ساکی
آدرس خیابان
 اهواز، گلستان
شهر
 اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
 اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی
 شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 پریرسا کاظمی
موقعیت شغلی
 دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشکده دندانپزشکی بخش ارتودنسی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 +98 84 2572 2339
فکس
ایمیل
 parisa_kazemi69@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی