

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

کارآزمایی بالینی مقایسه نوافن و ایبوپروفن در تسکین درد دندان در بیماران مبتلا به پریودونتیت مزمن پس از جراحی های پریودونتال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر ضد دردی نوافن و ایبوپروفن در تسکین درد پس از جراحی های پریودونتال می باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج: بیمارانی که در فاصله سنی 16 تا 40 سال قرار داشته و مبتلا به پریودونتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید هستند و نیاز به جراحی حذف پلاکت دارند، وارد مطالعه می گردند؛ بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک یا ذهنی، بیماری های خونریزی دهنده، بیماران معتاد به الکل یا هر گونه ماده روانگردان و بیماران با حساسیت شناخته شده به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، کافئین یا استامینوفن، از مطالعه حذف می شوند. جمعیت مورد مطالعه: تعداد 70 بیمار مبتلا به پریودونتیت مزمن جنرالیزه که به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. مداخلات انجام شده: از بیماران در گروه مداخله خواسته می شود که از کپسول نوافن بلافاصله پس از جراحی و سپس هر 6 ساعت برای 3 روز استفاده نمایند، همچنین از بیماران در گروه کنترل نیز خواسته می شود از قرص ایبوپروفن 400 میلی گرمی بلافاصله پس از جراحی و سپس هر 6 ساعت برای 3 روز استفاده کنند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد دندان پس از 30 دقیقه، 1 و 3 ساعت و 1، 2 و 3 روز پس از جراحی.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

babaloo@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه نوافن و ایبوپروفن در تسکین درد دندان در بیماران مبتلا به پریودونتیت مزمن پس از جراحی های پریودونتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی نوافن و ایبوپروفن در تسکین درد پس از جراحی های پریودونتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: قرار گرفتن در فاصله سنی 16 تا 40 سال؛ ابتلا به پریودونتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید که نیازمند جراحی حذف پلاکت هستند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک یا ذهنی؛ اعتیاد به الکل یا هر گونه ماده روانگردان دیگر؛ حساسیت شناخته شده به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، کافئین یا استامینوفن؛ ابتلا به هرگونه بیماری خونریزی دهنده.

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070918425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/10, 01-09-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/10, 2014-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضا بابالو

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

ندارد

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 و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165687386

تاریخ تایید

1406-06-14, 1393/03/24

کد کمیته اخلاق

9340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط اثر ضد دردی نوافن با ایبوپروفن در تسکین درد پس از جراحی

های پرودونتال

کد ICD-10

K08.8

توصیف کد ICD-10

Toothache NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد دندان پس از جراحی حذف پاکت پرودونتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 30 دقیقه، 1 ساعت و 3 ساعت پس از جراحی با استفاده از

VAS (Visual Analogue Scale) و پس از يك، 2 و 3 روز با استفاده

از معیار VRS (Verbal Rating Scale)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار های VAS (Visual Analogue Scale) و VRS

(Verbal Rating Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم، بلافاصله پس از جراحی

و سپس هر شش ساعت به مدت سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول نوافن (حاوی حاوی 325 میلی گرم

استامینوفن، 200 میلی گرم ایبوپروفن و 40 میلی گرم کافئین)،

بلافاصله بعد از جراحی و سپس چهار بار در روز به مدت سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امیر رضا بابالو

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده

دندانپزشکی تبریز، کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی تبریز،

بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پرودنتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی چیت سازی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده

دندانپزشکی تبریز، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

chitsazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر اسکندری

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده
دندانپزشکی تبریز، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

amireskandari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد مراد زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده

دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7774 3336 41 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی