پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 مي باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج: بیمارانی که در فاصله سني 16 تا 40 سال قرار داشته و مبتلا به پریودنتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید هستند و نیاز به جراحي حذف پاکت دارند، وارد مطالعه می گردند؛ بیماران مبتلا به بیماري سیستمیك یا ذهنی، بیماری های خونریزی دهنده ،بیماران معتاد به الکل یا هر گونه ماده روانگردان و بیماران با حساسیت شناخته شده به دارو های ضد التهاب غیر استروئیدی، کافئین یا استامینوفن، از مطالعه حذف می شوند. جمعیت مورد مطالعه: تعداد 70 بیمار مبتلا به پریودنتیت 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. متغییرهاي پیامد اصلي: میزان درد دندان پس از 30 دقیقه، 1 و 3 ساعت و 1، 2 و 3 روز پس از جراحی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070918425N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضا بابالو

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

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

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

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 سني 16 تا 40 سال؛ابتلا به پریودنتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید که نیازمند جراحي حذف پاکت هستند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هرگونه بیماري سیستمیك یا ذهنی؛ اعتیاد به الکل یا هر گونه ماده رونگردان دیگر؛ حساسیت شناخته شده به دارو های ضد التهاب غیر استروئیدی ،کافئین یا استامینوفن؛ ابتلا به هرگونه بیماري خونریزي دهنده.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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 سویه 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5165687386
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۰۳/۲۴, 2014-06-14
کد کمیته اخلاق
9340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط اثر ضد دردی نوافن با ایبوپروفن در تسکین درد پس از جراحی های پریودونتال
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 پرویدونتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 30 دقیقه ،1 ساعت و 3 ساعت پس از جراحي 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: کپسول نوافن (حاوی حاوي 325 میلی گرم استامینوفن،200 ميلي گرم ایبوپورفن و 40 ميلي 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
كلينيك دندانپزشكي دانشكده دندانپزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا بابالو
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشكي تبريز، كلينيك دندانپزشكي دانشكده دندانپزشكي تبريز، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشكده دندانپزشكي تبريز، بخش پريودنتيكس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی چیت سازی
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
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 پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشكي تبريز،بخش پريودنتيكس
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
amireskandari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده دندانپزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
حامد مراد زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3336 7774
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی