پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی تجویزقرص نوافن نسبت به تجویز استامینوفن کدئین همراه با بروفن بر درد پس از جراحی دندانهای عقل نهفته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : کاربرد یک پروتکل ضد درد مناسب جهت کاهش درد پس از جراحی دندان عقل نهفته مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور تک مرکزی بر روی بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهر کرمان در سال 1393 انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: 1- سن بین 30 - 18 سال 2- وضعیت فیزیکی مطابق با طبقه بندی American Society of Anesthesiologists ، ASA I و یا ASA II باشد. معیارهای خروج از مطالعه : داشتن هر گونه بیماری سیستمیک مزمن یا بیماری روحی روانی و حساسیت دارویی بیماران در دو گروه 40 نفره مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بین بیماران دو گروه همسان سازی از نظر سن و جنس و سختی عمل انجام خواهد گرفت و افراد به صورت تصادفی ساده بر اساس روز مراجعه در دو گروه قرار خواهند گرفت. رضایت نامه کتبی از بیمار دریافت خواهد شد و بیمار مختار است که در هر یک از مراحل که خواست، از ادامه شرکت در مطالعه انصراف دهد. پس از انجام جراحی به یک گروه از بیماران تعداد 20 عدد از ترکیبات دارویی شامل نوافن و قرص دارو نما و به گروه دیگـر 20 عدد قرص استامینوفن کدئین و20 عدد قرص ایبوبروفن 200 میلی گرم، در یک جعبه به رنگ سفید که توسط شخص سوم کدگذاری شده است، به صورت تصادفی داده خواهد شد. سپس از بیمار خواسته می شود که میزان درد خود ، قبل از مصرف دارو و پس از مصرف دارو را بر روی مقیاس VAS (Visual Analog Scale) علامت بزند و این کار را طی3 ، 6، 12،24 و48 ساعت و یک هفته بعد نیز تکرار کند. چک لیست به صورت کدگذاری شده در اختیار متخصص آمار قرار خواهد گرفت و در مرحله پس از آنالیز داده ها، کدگشایی صورت خواهد گرفت. حجم نمونه:حجم نمونه براساس مطالعات پیشین و با درنظر گرفتن α=0.05 و β=0.1 و با توجه به مطالعات مشابه پیشین 40 نفر برای هر گروه محاسبه شده است مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: دارو ضد درد نوافن و استامینوفن کدیین و بروفن پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: اثر ضد دردی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091919228N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان-مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 813 7859

آدرس ایمیل

sahand@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان کرمان،دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویزقرص نوافن نسبت به تجویز استامینوفن کدئین همراه با بروفن بر درد پس از جراحی دندانهای عقل نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویزقرص نوافن نسبت به تجویز استامینوفن کدئین همراه با بروفن بر درد

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: 1- سن بین 30 - 18 سال 2- وضعیت فیزیکی مطابق با طبقه بندی American Society of Anesthesiologists ، ASA I و یا ASA II باشد. 3- نداشتن سابقه مصرف مداوم داروهای مسکن و آرامبخش در طی یک سال اخیر 4- نداشتن سابقه جراحی تروماتیک در ناحیه سر و صورت 5- نداشتن سابقه بستری در بیمارستان به دلیل مشکلات در ناحیه سر و صورت 6- دارا بودن یک دندان عقل نهفته پایین که به صورت مزیوانگولر قرار گرفته باشد و از نظر طبقه بندی pell & gregory کلاس A و I باشد و نیاز به جراحی برای خروج داشته باشد. 7- عدم سابقه جراحی دندان عقل نهفته 8- عدم مصرف الکل و ماده مخدر 9- نداشتن سابقه آسم 10- نداشتن سابقه خونریزی گوارشی و زخم معده و مشکلات کلیوی
معیارهای خروج از مطالعه : 1- سابقه بستری در بیمارستان، عمل جراحی در ناحیه سر و صورت 2- داشتن هر گونه بیماری سیستمیک مزمن یا بیماری روحی روانی 3- داشتن سابقه اندوکاردیت عفونی و یا در ریسک اندوکاردیت عفونی 4- بیماری خونریزی دهنده و مصرف داروهای ضد انعقاد نظیر آسپیرین 5- سوء مصرف مواد و الکل 6- عفونت موضعی حاد 7- حساسیت به NSAID (Non-steroidal anti-inflammatory drug) ، کافئین، کدئین 8-زنان باردار یا شیرده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقان بیماریهای دهان و دندان دانشگاه علوم پزشکی کزمان
آدرس خیابان
کرمان .بلوار جمهوری-انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
76175
تاریخ تایید
2014-12-02, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
۲۸/ ع

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان نهفته
کد ICD-10
k01.1
توصیف کد ICD-10
An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt because of obstruction by another tooth.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۸ ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳و۶و۱۲و۲۴و۴۸ ساعت بعد عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص نوافن ۴۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت بعد عمل جراحی به مدت ۱ هفته (کلا ۲۰ عدد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص استامینوفن کدیین ۳۲۰ میلی گرم و ایبوبروفن ۲۰۰ هر ۸ساعت بعد عمل جراحی به مدت ۱ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهند سمیعی راد
آدرس خیابان
کرمان. خیابان شفا.دانشکده دندانپزشکی .بخش جراحی فک و صورت
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقان دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا سپهری
آدرس خیابان
کرمان،چهار راه طهماسب آباد،خ جهاد
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقان دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
بخش جراحی فک و صورت،دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی
استادیار بخش جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان ، خیابان شفا،بخش جراحی فک و صورت،دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
76175
تلفن
+98 34 3247 7713
فکس
ایمیل
sahand@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان،خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
76175
تلفن
+98 34 3247 7713
فکس
ایمیل
sahand@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان،خ شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
76175
تلفن
+98 34 3247 7713
فکس
ایمیل
sahand@kmu.ac.ir
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