

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثربخشی تجویز قرص 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 کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه 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 18 - 30 سال 2- وضعیت فیزیکی مطابق با طبقه بندی American Society of Anesthesiologists, ASA I 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 دیگر 20 عدد قرص استامینوفن کدئین و 20 عدد قرص ایبوپروفن 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 طی 3، 6، 12، 24 و 48 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 در نظر گرفتن $\alpha=0.05$ و $\beta=0.1$ 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 کدئین و بروفن پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: اثر ضد دردی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/09/28, 2014-12-19

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

7859 813 912 98+

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

1393/09/20, 2014-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091919228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/28, 19-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: 1- سن بین 18 - 30 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 مزبوانگولر قرار گرفته باشد و از نظر طبقه بندی pell & gregory کلاس A و A 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

مصادق 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 سوبه 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 بیمارهای دهان و دندان دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری-انتهای خیابان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

76175

تاریخ تایید

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

۳ و ۶ و ۱۲ و ۲۴ و ۴۸ 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 ایبوپروفن ۲۰۰ هر ۸ ساعت بعد عمل جراحی به مدت ۱ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
7713 3247 34 98+
فکس
ایمیل
sahand@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
7713 3247 34 98+
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

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
7713 3247 34 98+
فکس
ایمیل

