پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر ضد دردی سه داروی ایبوپروفن، سلکوکسیب و استامینوفن کدئین بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDS) مثل ایبوپروفن متداول ترین گروه دارویی در کنترل درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته هستند. اخیراً نسل جدیدی از این داروها مثل سلکوکسیب که انتخابی تر عمل می کنند معرفی شده اند که عوارض گوارشی کمتری دارند. از آنجا که مطالعات زیادی در مورد اثربخشی این داروها وجود ندارد، هدف از این مطالعه مقایسه سلکوکسیب بادو داروی ایبوپروفن و استامینوفن کدئین است. روش بررسی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی روی 180 بیمار از بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشگاه تهران انجام شد که به 3 گروه جهت دریافت یک دوز از داروهای ایبوپروفن 400 میلی گرم، سلکوکسیب 100میلی گرم و استامینوفن کدئین (استامینوفن 300 میلی گرم+ کدئین 20 میلی گرم) بعد از عمل تقسیم شدند. به بیماران پرسش نامه ای داده شد تا شدت درد خود را ثبت کنند. ورود به مطالعه: دارای دندان عقل پایین با نهفتگی استخوانی، تاریخچه پزشکی بیمار در سلامت کامل. عدم درمان زخم دستگاه گوارش در 30 روز قبل از جراحی، عدم استفاده از داروی ضد درد یا داروی دیگری را در طول 24 ساعت قبل از جراحی. عدم اعتیاد به مخدرها یا ضددردها، دوران بارداری یا شیردهی نباشند، عدم حساسیت شناخته شده ای به ضددردها، ضدالتهاب های غیراستروئیدی معمول یا مهارکننده های سیکلواکسیژناز-2.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014113020158N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-08, ۱۳۹۳/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-08, ۱۳۹۳/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ابراهیمی ساروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/ دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3321 0830

آدرس ایمیل

mohammadebrahimisaravi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی سه داروی ایبوپروفن، سلکوکسیب و استامینوفن کدئین بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کاهش درد در جراحی دندان عقل نهفته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: دارای دندان عقل پایین با نهفتگی استخوانی؛ تاریخچه پزشکی بیمار در سلامت کامل؛ عدم درمان زخم دستگاه گوارش در 30 روز قبل از جراحی؛ عدم استفاده از داروی ضد درد یا داروی دیگری را در طول 24 ساعت قبل از جراحی؛ عدم اعتیاد به مخدرها یا ضددردها؛ دوران بارداری یا شیردهی نباشند؛ عدم حساسیت شناخته شده ای به ضددردها؛ ضدالتهاب های غیراستروئیدی معمول یا مهارکننده های سیکلواکسیژناز-2؛ فقدان تاریخچه پولیپ های بینی، برونکواسپاسم یا آنژیوادم ناشی از ضدالتهاب های غیراستروئیدی

سن
از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
4693

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد
کد ICD-10
Chapter V
توصیف کد ICD-10
F45.4 Persistent somatoform pain disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4، 6، 10، 16 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ایبوپرفن 400 میلی گرم، 2،4،6،10،16 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی عقل نهفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سلکوکسیب 100 میلی گرم، 2،4،6،10،16 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی عقل نهفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
استامینوفن کدئین 320 میلی گرم، 2،4،6،10،16 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی عقل نهفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمی ساروی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمی ساروی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمی ساروی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار خزر

شهر
ساری

کد پستی

تلفن
+98 11 3324 4894

فکس

ایمیل
mohammadebrahimisaravi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمی ساروی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار خزر

شهر
ساری

کد پستی

تلفن
+98 11 3324 4894

فکس

ایمیل
mohammadebrahimisaravi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمی ساروی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار خزر

شهر
ساری

کد پستی

تلفن
+98 11 3324 4894

فکس

ایمیل
mohammadebrahimisaravi@gmail.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