پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی خمیردندان حاوی بنزوکایین در کاهش دردهای متعاقب درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر خمیردندان حاوی بنزوکایین در کاهش دردهای متعاقب درمان ارتودنسی است . جمعیت مورد مطالعه، بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت هستند. حجم نمونه با درنظر گرفتن 20% از دست دادن نمونه در دوره فالوآپ، 33 عدد درنظر گرفنه شده. معیارهای ورود، بیماران ارتودنسی ثابت در مراحل نخستین درمان که در جلسه قبل درد را گزارش کرده اند. بیمارانی با مشکلات کبدی، کلیوی و سابقه آلرژی به داروی بی حسی از نمونه ها حذف می شوند. مطالعه به صورت crossover بوده و بیماران در سه جلسه متوالی خمیردندان بنزوکایین، خمیردندان پلاسبو و پرسشنامه تنها دریافت می کنند و درمورد نحوه استفاده به مدت 3 روز و همچنین علامت زدن درد خود در هرجلسه آموزش می بینند. پیامد اولیه درد ذکر شده توسط بیمار به صورت عددی بین صفر تا 100 است. بین جلسات 4 هفته فاصله وجود دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010120523N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۱/۲۷ ,16-04-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۷, 2015-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده سهیلی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 2508

آدرس ایمیل

sepidehsoheilifar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۹, 2015-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی خمیردندان حاوی بنزوکایین در کاهش دردهای متعاقب درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خمیردندان حاوی بنزوکایین در کاهش درد ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار در مرحله leveling and alignment درمان ارتودنسی که در جلسات قبل درد متعاقب درمان ارتودنسی را گزارش کرده باشد؛ وجود 6-8 میلی متر کراودینگ ؛رضایت بیمار مبنی بر شرکت داوطلبانه در مطالعه معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی یا سابقه آلرژی به داروی بی حسی موضعی؛ ابتلا به دردهای مزمن و مصرف مداوم داروهای ضد درد؛ وجود دردهای دندانی یا مخاطی پیش از شروع مطالعه؛ وجود زخم های مخاطی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
اوین- بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از جلسات درمان ثابت ارتودنسی
کد ICD-10
Y70-Y82
توصیف کد ICD-10
Medical devices associated with adverse incidents in diagnostic and therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت و 6 ساعت بعد از جلسه درمان، شب اول قبل از خواب روز دوم و سوم ساعت 10 صبح و 6 بعد از ظهر و روز هفتم ساعت 10 صبح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اعداد ثبت شده در visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بنزوکایین: بنزوکایین به نسبت 5% به یک خمیردندان موجود اضافه می شود. همچنین آسپارتام به نسبت 0.075% برای پوشاندان طعم بنزوکایین افزوده می شود. خمیردندان به بیمار تحویل داده می شود و از او خواسته می شود بلافاصله بعد از این جلسه، بعد از صبحانه و نهار و قبل از خواب تا 3 روز از خمیردندان استفاده کند و در معیار صفرتاصد درد خود را در 2 ساعت و 6 ساعت بعد از جلسه ملاقات، شب قبل از خواب، ساعت 10 صبح و 6 بعد از ظهر در روز دوم و سوم بعد از جلسه ملاقات و در ساعت 10 صبح 7روز بعد از ملاقات درد خود را علامت بزنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: یک خمیردندان معمولی در تیوبی مشابه خمیردندان بنزوکایین تخلیه می شود. . خمیردندان به بیمار تحویل داده می شود و از او خواسته می شود بلافاصله بعد از این جلسه، بعد از صبحانه و نهار و قبل از خواب تا 3 روز از خمیردندان استفاده کند و در معیار صفرتاصد درد خود را در 2 ساعت و 6 ساعت بعد از جلسه ملاقات، شب قبل از خواب، ساعت 10 صبح و 6 بعد از ظهر در روز دوم و سوم بعد از جلسه ملاقات و در ساعت 10 صبح 7روز بعد از ملاقات درد خود را علامت بزنند.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیمار پرسشنامه داده می شود و از او خواسته می شود در معیار صفرتاصد درد خود را در 2 ساعت و 6 ساعت بعد از جلسه ملاقات، شب قبل از خواب، ساعت 10 صبح و 6 بعد از ظهر در روز دوم و سوم بعد از جلسه ملاقات و در ساعت 10 صبح 7روز بعد از ملاقات درد خود را علامت بزنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر عبادی فر

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- دانشگاه شهید بهشتی- دانشکده دندانپزشکی شهید بشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سپیده سهیلی فر

موقعیت شغلی

دستیار (رزیدنت) بخش ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین- دانشگاه شهید بهشتی- دانشکده دندانپزشکی- طبقه سوم- بخش ارتودنسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2241 3897

فکس

ایمیل

se.soheilifar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن اسلامیان

موقعیت شغلی

استاد بخش ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- دانشگاه شهیدبهشتی- دانشکده دندانپزشکی- بخش ارتودنسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2241 3897

فکس

ایمیل

leslamian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سپیده سهیلی فر

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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