

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی مقایسه ای اثر داروهای استامینوفن ، ایبوپروفن و ملوکسیکام بر میزان درد ناشی از سپراتورهای ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که به صورت تصادفی، دو سوبه کور و بدون استفاده از دارونما انجام می شود، اثر ملوکسیکام، ایبوپروفن و استامینوفن بر درد ناشی از قرار دادن سپراتور ارتودنسی ارزیابی و مقایسه می شود. 321 بیمار بزرگ تر از 15 سال که نیازمند درمان ارتودنسی ثابت هستند انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود شامل: عدم استفاده از آنتی بیوتیک، آنالژیک، داروهای ضد التهابی، ضد انعقاد، دیورتیک، ضد دیابتیک های خوراکی، لیتیوم، سیکلوسپورین و متوترکسیت؛ عدم نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک؛ عدم وجود بیماری سیستمیک مزمن یا مشکلات انعقادی؛ عدم کنترااندیکاسیون در مصرف NSAID؛ عدم شیردهی و حاملگی می باشد. بیمارانی که طی دوره مطالعه از داروهای ضد درد دیگری استفاده کنند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. بیماران به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه اول (650 میلی گرم استامینوفن)، گروه دوم (400 میلی گرم ایبوپروفن) و گروه سوم (7.5 میلی گرم ملوکسیکام). به همه بیماران تنها یک دوز و یک ساعت قبل از قرار دادن سپراتور دارو داده خواهد شد. از visual analogue scale برای ارزیابی میزان درد و ناراحتی بیماران در زمان های: بلافاصله، 2 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از قرار دادن سپراتور، استفاده خواهد شد. به بیماران آموزش داده می شود که میزان درد خود را در هنگام استراحت، قرار دادن دندان های خلفی و جویدن با یک خط کوتاه روی VAS نشان داده و پرسشنامه ها را در جلسه بعد (یک هفته بعد) برگردانند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041821828N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۱۵، 05-06-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۵، 2015-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا بابانوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

713230541019 98+

آدرس ایمیل

stud3961854483@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۲۲، 2015-02-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۳۱، 2015-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروهای استامینوفن ، ایبوپروفن و ملوکسیکام بر میزان درد ناشی از سپراتورهای ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملوکسیکام بر درد های ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عدم استفاده از آنتی بیوتیک، آنالژیک، داروهای ضد التهابی، ضد انعقاد، دیورتیک، ضد دیابتیک های خوراکی، لیتیوم، سیکلوسپورین و متوترکسیت؛ عدم نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک؛ عدم وجود بیماری سیستمیک مزمن یا مشکلات انعقادی؛ عدم کنترااندیکاسیون در مصرف NSAID؛ عدم شیردهی و حاملگی معیار خروج: مصرف هر نوع آنالژیک در طول دوره مطالعه

سن

از سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 321

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز, خیابان زند, روبروی خیابان فلسطین, ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تأیید

13-11-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

CT-P-8928-2168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از قرار دادن سپریتور ارتودنسی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از قرار دادن سپریتور, 2 ساعت بعد, 6 ساعت, 24 ساعت و 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اپیوروفن 400 میلی گرم خوراکی یک ساعت قبل از سپریتور

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استامینوفن 650 میلی گرم خوراکی یک دوز یک ساعت قبل از سپریتور

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ملوکسیکام 7.5 میلی گرم خوراکی یک ساعت قبل از سپریتور

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتودنسی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شیراز خیابان قصرالدشت دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی, معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

شیراز, خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا بابانوری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71348-14336
تلفن
713230541019 98+
فکس
ایمیل
stud 3961854483@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا بابانوری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71348-14336
تلفن
713230541019 98+
فکس
2430 3212 71 98+
ایمیل
stud3961854483@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا بابانوری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی