پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر تجویز نوافن قبل از جراحی های پریودنتال در تسکین درد بیمار پس از جراحی پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تجویز نوافن قبل از جراحی پریودنتال در تسکین درد بیمار پس از جراحی های پریودنتال می باشد. جمعیت هدف در این مطالعه بیماران کاندید جراحی افزایش طول تاج کلینیکی می باشند و از بین آن ها70 بیمار انتخاب خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. این مطالعه به صورت دوسویه کور خواهد بود. گروه اول بلافاصله قبل از جراحی پریودونتال،کپسول نوافن(حاوي 325 میلی گرم استامینوفن،200 میلي گرم ایبوپورفن و 40 میلي گرم کافئین) و گروه دوم دارونما(حاوی نشاسته)دریافت میکنند. تمامی بیماران بعد از جراحی از مسکن ایبوبروفن استفاده خواهند کرد. از طرف دیگر بیماران حداقل چهار ساعت قبل از شروع درمان نباید هیچ مسکن دیگری استفاده کنند. درد بیماران 30 دقیقه ،1 و 3 ساعت پس از جراحی و با استفاده از مقیاس VAS(visual analgesic scale) و يك، 2 و 3 روز بعد، با استفاده از مقیاس VRS(verbal rating scale) اندازه گيري مي شود. بیماران با سابقه ابتلا به مشکلات سیستمیك یا ذهنی، اعتیاد به الکل یا هر گونه ماده روانگردان؛ حساسیت شناخته شده به NSAID ،کافئین یا استامینوفن از مطالعه کنار گذاشته می شوند. در نهایت اطلاعات بدست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062822951N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-04, ۱۳۹۴/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-04, ۱۳۹۴/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5921

آدرس ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-30, ۱۳۹۴/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز نوافن قبل از جراحی های پریودنتال در تسکین درد بیمار پس از جراحی پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز کپسول نوافن برای پیشگیری از درد بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه؛ قرار گرفتن در فاصله سني 16 تا 40 سال؛ بیمار کاندید جراحی افزایش طول تاج

معیارهاي خروج: ابتلا به بیماري سیستمیك یا ذهنی؛ اعتیاد به الکل یا هر گونه ماده روانگردان؛ حساسیت شناخته شده به NSAID ،کافئین یا استامینوفن

سن

از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
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 تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
Tbzmed.rec.1394.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی پریودنتال
کد ICD-10
K00-K14
توصیف کد ICD-10
Diseases of oral cavity, salivary glands and jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو و سه روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس verbal rating scale

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم، یک و سه ساعت بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس visual analgesic scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران بلافاصله قبل از جراحی پریودونتال، یک عدد کپسول نوافن(حاوي 325 میلی گرم استامینوفن،200 ميلي گرم ایبوپورفن و 40 ميلي گرم کافئین) دریافت خواهند کرد. داروها همگی توسط شرکت دارویی الحاوی(تهران، ایران) در بسته های فاقد نام ساخته خواهند شد تمامی بیماران بعد از جراحی تنها از مسکن ایبوبروفن استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران بلافاصله قبل از جراحی پریودونتال،کپسول دارونما حاوی نشاسته دریافت خواهند کرد . داروها همگی توسط شرکت دارویی الحاوی(تهران، ایران) در بسته های فاقد نام ساخته خواهند شد. تمامی بیماران بعد از جراحی تنها از مسکن ایبوبروفن استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تخصصی پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اتابک کاشفی مهر
آدرس خیابان
ایران،تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدلیه شیرمحمدی

آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی بخش پریودانتیکس
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
اتابک کاشفی مهر
موقعیت شغلی
متخصص پریودانتیکس/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3544 0754
فکس
ایمیل
milad.ghanizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اتابک کاشفی مهر
موقعیت شغلی
متخصص پریودانتیکس/هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3544 0754
فکس
ایمیل
milad.ghanizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هاتف ملازاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3544 0754
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