

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## 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 ها 70 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 پریودنتال، کپسول نوافن (حاوی 325 میلی گرم استامینوفن، 200 میلی گرم ایبوپورفن و 40 میلی گرم کافئین) و گروه دوم دارونما (حاوی نشاسته) دریافت میکنند. تمامی بیماران بعد از جراحی از مسکن ایبوپورفن 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 VRS (verbal rating scale) اندازه گیری می شود. بیماران با سابقه ابتلا به مشکلات سیستمیک 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: 13/04-08-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13/04-08-2015

#### 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, 1394/05/08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

#### 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 های ورود: داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه؛ قرار گرفتن در

فاصله سنی 16 تا 40 سال؛ بیمار کاندید جراحی افزایش طول تاج

معیارهای خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک 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

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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 پریدونتال، یک عدد کپسول نوافن (حاوی 325 میلی گرم استامینوفن، 200 میلی گرم ایبوپروفن و 40 میلی گرم کافئین) دریافت خواهند کرد. داروها همگی توسط شرکت دارویی الحاوی (تهران، ایران) در بسته‌های فاقد نام ساخته خواهند شد تمامی بیماران بعد از جراحی تنها از مسکن ایبوپروفن استفاده خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

بیماران بلافاصله قبل از جراحی پریدونتال، کپسول دارونما حاوی نشاسته دریافت خواهند کرد. داروها همگی توسط شرکت دارویی الحاوی (تهران، ایران) در بسته‌های فاقد نام ساخته خواهند شد. تمامی بیماران بعد از جراحی تنها از مسکن ایبوپروفن استفاده خواهند کرد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بخش تخصصی پریدونتیکس 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

## 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

1394/05/07, 2015-07-29

### کد کمیته اخلاق

Tbzmed.rec.1394.370

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

جراحی پریدونتال

### 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

## آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی  
بخش پرودانتیکس

## 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 پرودانتیکس/هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پرودانتیکس

## شهر

تبریز

## کد پستی

تلفن

0754 3544 41 98+

## 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 پرودانتیکس/هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پرودانتیکس

## شهر

تبریز

## کد پستی

تلفن

0754 3544 41 98+

## فکس

ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

0754 3544 41 98+

## 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