

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

ارزیابی اثر کلسیم خوراکی در میزان کاهش درد ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی اثر کلسیم خوراکی بر میزان کاهش درد ارتودنسی و نیز مقایسه این اثر با استامینوفن بود. در این مطالعه 40 بیمار مونث 14-19 سال که تحت درمان ارتودنسی ثابت قرار داشتند و دو جلسه از درمان آنها گذشته و شدت درد آنها بر اساس مقیاس VAS بین 40-100 میلیمتر بود انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. ابتدا جهت سنجش وضعیت روانی بیماران، HAD Scale (مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی) اندازه گیری شد. شدت درد بیماران قبل از مصرف دارو توسط VAS تعیین گردید. برای گروه اول، 60 قرص کلسیم فورت و برای گروه دوم، 60 قرص استامینوفن 325 میلی گرم تجویز شد تا هر شب یک قرص میل نمایند. در جلسه بعد از قطع مصرف دارو شدت درد اندازه گیری شده و با شدت درد قبل از مصرف دارو مقایسه گردید.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۲/۲۵, 2009-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۶/۲۹, 2009-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر کلسیم خوراکی در میزان کاهش درد ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر کلسیم خوراکی در میزان کاهش درد ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مونثی که محدوده سنی آنها 14-19 سال بوده و حداقل 2 جلسه از شروع درمان ارتودنسی ثابت آنها گذشته باشد و همچنین بر اساس مقیاس سنجش درد (visual analogue scale) (VAS) شدت درد آنها بین 40-100 میلی متر باشد. معیارهای خروج: ابتلا به فیبریلاسیون بطنی، سنگ های کلیوی، هیپوپاراتیروئیدیسم، مصرف کلسیم در گذشته

سن

از سن 14 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806282481N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2010, ۱۳۸۸/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۳۰, 2010-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری یاسائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8087 1823 35 98+

آدرس ایمیل

syassaei@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

درمانی - داروها

یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح مداخله
60 قرص استامینوفن 325 میلی گرم روزانه یک قرص برای 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب ارتودنسی
نام کامل فرد مسوول
صغری یاسائی
آدرس خیابان
میدان اطلسی، بلوار شهید فندی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
میدان باهنر، بلوار صدوقی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
صغری یاسائی
موقعیت شغلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
1388/01/22, 2009-04-11
کد کمیته اخلاق
4564/1/17 ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنومالی‌های دهان و دندان
کد ICD-10
K07
توصیف کد ICD-10
[Dentofacial anomalies [including malocclusion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد متوسط تا شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
60 قرص کلسیم فوریت روزانه یک قرص برای 2 ماه
طبقه بندی

کد پستی
تلفن
2222 1621 35 98+
فکس
ایمیل
syassaei@ssu.ac.ir syassaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، خیابان امام دانشکده دندانپزشکی بخش ارتودنسی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4437 153 913 98+
فکس
ایمیل
syassaei@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

صغری یاسائی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی بخش ارتودنسی

شهر

یزد