

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه درددرد بیماران بعد از جراحی دندان مولر سوم فک پایین به دنبال مصرف دوز کم پرگابالین و ژلوفن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه دوز کم پره گابالین در مقابل ژلوفن در کاهش درد بعد از عمل جراحی خروج دندان مولر سوم است. در این کارآزمایی بالینی یک سوکورتصادفی شده، تعداد بیست و پنج بیمار 18 تا 40 ساله کاندید برای عمل جراحی خروج دندان مولر سوم با شرایط ورودیه مطالعه: عدم وجود بیماری قلبی شدید و روانی؛ رضایت به شرکت در مطالعه و شرایط خروج از مطالعه: سابقه حساسیت دارویی؛ استفاده از مواد افیونی و آرام بخش بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه پره گابالین و ژلوفن قرار میگیرند. در خاتمه جراحی گروه مطالعه میزان 75 میلی گرم پره گابالین یا میزان 400 میلی گرم ژلوفن به صورت خوراکی با یک لیوان آب دریافت میکنند. خروج دندان مولر سوم توسط یک جراح و با یک روش جراحی تحت بی حسی موضعی انجام می شود. یک ماه بعد جراحی برای خروج دندان طرف مقابل تکرار می شود و دارو ها تعویض می شوند. در خاتمه جراحی پیش از ترخیص و هر دو ساعت تا دوازده ساعت پس از جراحی میزان درد توسط همکاری که از نحوه گروه بندی ها اطلاع ندارد و با استفاده از نمایه بصری درد اندازه گیری و ثبت میشود و تحت آنالیز قرار می گیرد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6150 8861 21 98+

آدرس ایمیل

parsia.choubsaz@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2018, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه درددرد بیماران بعد از جراحی دندان مولر سوم فک پایین به دنبال مصرف دوز کم پرگابالین و ژلوفن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوز کم پره گابالین در مقابل ژلوفن در درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودیه مطالعه: عدم وجود بیماری قلبی و روانی؛ رضایت به شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ سابقه حساسیت دارویی؛ استفاده از مواد افیونی و آرام بخش

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122131501N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-05-2017, 1396/03/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

26-05-2017, 1396/03/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسیا چوب ساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی

کشور

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام گردیده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پرگابالین 75 میلی گرم (لیبریکا - شرکت فایزر)

رابطه صورت خوراکی با یک لیوان آب در خاتمه جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول ژلوفن 200 میلی گرم (ایبوپروفن-شرکت دونا

فارما) به صورت خوراکی با یک لیوان آب در خاتمه جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا تهرانچی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا تهرانچی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1395/11/30, 2017-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1395.392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی مولر سوم

کد ICD-10

K010

توصیف کد ICD-10

Embedded teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 2 ساعت تا 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه بصری درد

3075 2240 21 98+
فکس
3194 2240 21 98+
ایمیل
dr.f.latifi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://dentistry.sbm.ac.ir

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

پارسیا چوب ساز

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، گروه جراحی فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6150 8861 21 98+

فکس

6149 8861 21 98+

ایمیل

parsia.choubsaz@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پارسیا چوب ساز

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6150 8861 21 98+

فکس

ایمیل

parsia.choubsaz@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لطیفی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، گروه جراحی فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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