پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمايي باليني مقايسه درددر بيماران بعد از جراحی دندان مولر سوم فک پايين به دنبال مصرف دوز کم پرگابالين و ژلوفن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف أين مطالعه مقايسه دوز کم پره گابالين در مقابل ژلوفن در کاهش درد بعد از عمل جراحي خروج دندان مولر سوم است. در اين کارآزمايي باليني يك سوکورتصادفي شده، تعداد بيست و پنج بيمار 18 تا 40 ساله کانديد برای عمل جراحي خروج دندان مولر سوم با شرايط ورودبه مطالعه:عدم وجود بيماری قلبي شديد و روانی؛ ورضايت به شرکت در مطالعه و شرايط خروج از مطالعه: سابقه حساسيت دارويي; استفاده از مواد افيونی و آرام بخش بر اساس جدول اعداد تصادفي در دو گروه پره گابالين و ژلوفن قرار ميگيرند.در خاتمه جراحي گروه مطالعه ميزان ۷۵ميلي گرم پره گابالين ياميزان 400ميلي گرم ژلوفن به صورت خوراکي با يك ليوان آب دريافت ميکنند . خروج دندان مولارسوم توسط يك جراح و با يك روش جراحي تحت بي حسي موضعي انجام مي شود.يك ماه بعد جراحي برأي خروج دندان طرف مقابل تکرار مي شود و دارو ها تعويض مي شوند.در خاتمه جراحي پيش إز ترخيص و هر دو ساعت تا دوازده ساعت پس از جراحي ميزان درد توسط همکاري که از نحوه گروه بندي ها اطلاع ندارد و با استفاده از نمايه بصري درد اندازه گيري وثبت ميشودو تحت آناليز قرار مي گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122131501N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۰۵, 26-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۵, 2017-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسیا چوب ساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8861 6150

آدرس ایمیل

parsia.choubsaz@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی, معاونت پژوهشي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني مقايسه درددر بيماران بعد از جراحی دندان مولر سوم فک پايين به دنبال مصرف دوز کم پرگابالين و ژلوفن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير دوز کم پره گابالين در مقابل ژلوفن در درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورودبه مطالعه:عدم وجود بيماری قلبي و روانی؛ رضايت به شرکت در مطالعه شرايط خروج از مطالعه: عدم رضايت به شرکت در مطالعه; سابقه حساسيت دارويي; استفاده از مواد افيونی و آرام بخش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفي سازي با استفاده از جدول اعداد تصادفي انجام گرديده است

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 دندانپزشکي
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
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 وهر 2 ساعت تا 12 ساعت بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:کپسول پرگابالین 75 میلی گرم(لیریکا - شرکت فایزر) رابه صورت خوراکي با یک لیوان آب در خاتمه جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:کپسول ژلوفن 200 ميلي گرم(ایبوپروفن-شرکت دونا فارما)به صورت خوراكي با يك ليوان آب در خاتمه جراحي
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا تهرانچی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،معاونت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا تهرانچی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکي
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 پژوهشي
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 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 وصورت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8861 6150
فکس
+98 21 8861 6149
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 وصورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی،گروه جراحی فک وصورت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2240 3075
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل
dr.f.latifi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://dentistry.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8861 6150
فکس
ایمیل
parsia.choubsaz@sbmu.ac.ir
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