

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه تاثیر تجویز ژلوفن قبل و بعد از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین بر زمان شروع درد و مدت درد بعد از عمل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) اهداف هدف از تحقیق بررسی تاثیر تجویز ژلوفن در کاهش درد بعد از جراحی مولر سوم نهفته است که با انتخاب زمان مناسب تجویز از مشکل درد بعد از جراحی کاسته شود. 2) طراحی تحقیق با طراحی کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو طرفه یکسان انجام خواهد گرفت. کلیه بیمارانی که اندیکاسیون خارج کردن دندان نهفته فک پایین در دو طرف داشته و پس از توجیه طرح، موافقت خود را برای همکاری با طرح اعلام نمایند و مشکلی برای جراحی نداشته باشند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. 3) نحوه انجام هر طرف فک بیمار به گروه مورد (تجویز قبل از جراحی) و شاهد (تجویز بعد از جراحی) تقسیم میشوند. ژلوفن 400 میلی گرم برای هر گروه تجویز خواهد شد. زمان شروع درد پس از جراحی با پرسش از بیمار و اینکه اولین قرص مسکن را دریافت داشته اند، مشخص و ثبت میشود و همچنین تعداد مسکن مصرف شده تا 12 ساعت با پرسش از بیمار تعیین و ثبت خواهد شد. زمان بروز درد (زمان مصرف قرص) و نیز تعداد قرص مصرفی در هر دو گروه با آزمون  $t$ -test مشخص میشود. به گروه مورد نیم ساعت قبل از عمل ژلوفن 400 میلی گرم تجویز میشود و در گروه شاهد که در جلسه بعد انجام میشود، بلافاصله بعد از عمل یک ژلوفن 400 میلی گرم تجویز میشود. این تحقیق بر روی 20 نفر (40 نمونه) انجام میگردد. 4) شرکت کنندگان شرایط ورود به مطالعه بیمارانی که اندیکاسیون خارج کردن دندان عقل نهفته فک پایین را به صورت دو طرفه با شرایط نهفتگی یکسان داشته باشند و تمایل آگاهانه خود را برای شرکت در مطالعه ابراز کردند. شرایط خروج از مطالعه وجود التهاب حاد و مزمن پری کرونا؛ مصرف داروهای غیر از داروی در نظر گرفته شده؛ افراد باردار؛ داشتن مشکلات سیستمیک؛ افراد دارای مصرف استروئید، ضد افسردگی، انتی بیوتیک؛ افرادی که منع مصرف داروی مورد استفاده را دارند. 5) مداخلات یک سمت فک بیمار گروه مورد و سمت دیگر را گروه شاهد قرار داده و به گروه مورد نیم ساعت قبل از جراحی و به گروه شاهد بلافاصله بعد از جراحی ژلوفن تجویز میشود. 6) متغیرهای پیامد اصلی متغیرهای اصلی زمان شروع درد و تعداد قرص های مصرفی در طی 12 ساعت بعد از جراحی میباشد.

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/26, 2017-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فینا ناوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5179 201 912 98+

آدرس ایمیل

f\_navi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/04, 2016-12-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/20, 2017-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز ژلوفن قبل و بعد از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین بر زمان شروع درد و مدت درد بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز ژلوفن بر درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030732929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/26, 16-05-2017

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه بیمارانی که اندیکاسیون خارج کردن دندان عقل نهفته فک پایین را به صورت دو طرفه با شرایط نهفتگی یکسان داشته باشند و تمایل آگاهانه خود را برای شرکت در مطالعه ابراز کردند. شرایط عمده خروج از مطالعه وجود التهاب حاد و مزمن پری کروئال؛ مصرف داروهایی غیر از داروی در نظر گرفته شده؛ افراد باردار؛ داشتن مشکلات سیستمیک؛ افراد دارای مصرف استروئید، ضد افسردگی، انتی بیوتیک؛ افرادی که منع مصرف داروی مورد استفاده را دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

## آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نبش نیستان دهم

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1395/09/06, 2016-11-26

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395,10

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دندان نهفته

کد ICD-10

K01.1

## توصیف کد ICD-10

An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt .because of obstruction by another tooth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

زمان شروع درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 12 ساعت بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و ثبت در فرم اطلاعاتی

### 2

## شرح متغیر پیامد

تعداد قرص مصرفی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 12 ساعت بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و ثبت در فرم اطلاعاتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

به گروه مورد نیم ساعت قبل از جراحی ژلوفن 400 میلی گرم تجویز

میشود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

به گروه شاهد بلافاصله بعد از جراحی قرص ژلوفن 400 میلی گرم

تجویز میشود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

## نام کامل فرد مسؤول

اسحاق لاسمی

## آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نبش نیستان دهم

## شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نبش خیابان نیستان دهم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فینا ناوی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نبش نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21227663460 98+

فکس

ایمیل

f\_navi@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فینا ناوی

موقعیت شغلی

متخصص جراح فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران، نبش خیابان نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3460 2276 21 98+

فکس

ایمیل

f\_navi@dentaliau.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی