

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر شل کنندگی تجویز خوراکی دیازپام تک دوز و منقسم در بیماران دارای محدودیت باز کردن دهان با منشا عضلات جونده

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران دچار محدودیت باز کردن دهان دارای مشکلاتی در غذا خوردن و صحبت کردن می باشند. قالبگیری از دهان این بیماران جهت Appliance therapy گاه غیرممکن می شود. بنابراین از سایر درمان ها تا باز شدن نسبی دهان برای قالبگیری استفاده می شود. یک گروه از داروهایی که برای باز شدن دهان تجویز می گردد بنزودیازپین ها هستند. دیازپام بطور شایعی در شل کردن عضلات با اثر مرکزی استفاده می شود، اما روی میزان دوز و نحوه ی تجویز آن برای عضلات جونده، پژوهش مشخصی انجام نشده است. این دارو طول عمر کینتیک بالایی دارد اما دوام اثر آن روی CNS به علت چربی دوستی بالای آن، کم است (به سرعت وارد CNS و به سرعت خارج میشود). بنابراین در صورت افزایش تعداد دوز، احتمالاً میتوان اثر بخشی آن را بهبود بخشید. هدف این مطالعه مقایسه اثر شل کنندگی دیازپام تک دوز و منقسم در بیماران دارای محدودیت باز کردن دهان با منشا عضلات جونده می باشد. 48 بیمار با محدودیت باز کردن دهان در محدوده 10-8 میلی متر با منشا عضلات جونده بصورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. گروه اول دیازپام 10 میلی گرم را روزانه یک دوز، گروه دوم دیازپام 5 میلی گرم را روزانه دو دوز و گروه سوم دیازپام 5 میلی گرم را بصورت روزانه 4 دوز 2.5 میلی گرم دریافت می کنند. میزان باز کردن دهان به میلی متر (از لبه انسیزال سانترال های راست) و میزان درد حین باز کردن براساس VAS قبل و بعد از دریافت دارو در روزهای سوم، پنجم و هفتم بررسی می گردد.

ندا جراحی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9501 3882 51 98+
آدرس ایمیل
jarrahin921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۱۰, 2017-04-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۱۰, 2018-05-31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر شل کنندگی تجویز خوراکی دیازپام تک دوز و منقسم در بیماران دارای محدودیت باز کردن دهان با منشا عضلات جونده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر شل کنندگی تجویز خوراکی دیازپام تک دوز و منقسم در بیماران دارای محدودیت باز کردن دهان با منشا عضلات جونده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ مصرف داروهای دارای تداخل با دیازپام از جمله (سایمتیدین، اموپرازول، فنی توئین، اریترومايسين و ضد قارچ ها)؛ مصرف کنندگان سایر بنزودیازپین ها، سایر شل کننده های عضلانی و داروهای ضد التهاب؛ مشکلات کبدی و کلیوی (با آزمایش SGOT, SGPT, ALP, Bun-Creatinin)؛ الکلیسم؛ گلوکوم؛ مشکلات تنفسی شدید؛ Sleep Apnea؛ صرع؛ Close lock؛ شی از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032933167N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۵, 15-05-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۵, 2017-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اختلالات داخل مفصل؛ کم حرکتی مزمن مندیبل؛ بیماران با فیروز زیر مخاطی؛ بیماران رادیوتراپی شده؛ حساسیت به دیازپام معیارهای ورود؛ بیماران دارای محدودیت باز کردن دهان با منشا عضلات جونده

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/25, 2017-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محدودیت باز کردن دهان با منشا عضلات جونده

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه روز، 5 روز و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله نوک انتسیزال سنترال‌های راست بالا و پایین به میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین باز کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 3 روز، 5 روز و 7 روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS (مقیاس آنالوگ بصری)

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 3 روز، 5 روز و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توصیفی از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی دیازپام خوراکی 10 میلی گرم روزانه 1 دوز به مدت حداکثر 1 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی دیازپام خوراکی 5 میلی گرم روزانه 2 دوز به مدت حداکثر 1 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

داروی دیازپام خوراکی 2.5 میلی گرم روزانه 4 دوز به مدت حداکثر 1 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ندا جراحی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم السادات مدنی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مهتونت پژوهشی
شهر
مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ندا جراحی
موقعیت شغلی
رزیدنت پروتزهای دندانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

38067117 98+

فکس

ایمیل

jarrahin921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم السادات مدنی
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5758 3768 51 98+

فکس

ایمیل

madania@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ندا جراحی
موقعیت شغلی
رزیدنت پروتزهای دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی

تلفن

515220729 98+

فکس

ایمیل

jarrahin921@mums.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