

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی مقایسه ای اثر زنجبیل و ژلوفن بر میزان درد بعدکشیدن دندان

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین کارایی زنجبیل نسبت به ژلوفن در کاهش درد بعد از کشیدن دندان

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران در درمانگاه دندانپزشکی انجام خواهد شد. حجم نمونه 60 نفر (30 نفر در هر گروه) تعیین گردید. قبل از درمان، برای بیماران در مورد تحقیق در حال انجام توضیحات لازم ارائه می شود و پس از دادن آگاهی لازم به بیماران رضایت نامه کتبی برای انجام درمان اخذ می شود. درمان بیماران به صورت یک جلسه ای و توسط یک دندانپزشک مشخص انجام می گیرد. بعد از دستیابی به بیحسی کامل دندان با فورسپس خارج می شود. انتخاب دارو نیز به این ترتیب انجام شد که تعداد 60 پاکت که 30 پاکت حاوی کپسول ژلوفن (400mg، تهران دارو) و 30 پاکت حاوی کپسول زنجبیل (کپسول زیتوما 250mg، گل دارو) تهیه شد و کدهای A و B روی آن درج میگردد. منظور اینکه پژوهشگر از داروی تجویز شده آگاهی نداشته باشد، کدگذاری و دادن داروها توسط یکی از منشی ها صورت می گیرد. بیماران حداقل 3 روز پس از خارج کردن دندان، توسط پژوهشگر بررسی و معاینه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سو کور انجام میگردد. بیمار و پژوهشگر از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. دارو ها توسط منشی بخش درون پاکت ها قرار گرفته است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای سن 18 تا 65 سال عدم مصرف درمان ضد درد و یا مواد مخدر 4 ساعت قبل از مراجعه، عدم سابقه ی حساسیت غذایی، دارویی معین معیار های خروج نیاز به مداخله جراحی خانم های حامله و شیرده

#### گروه های مداخله

قرص زنجبیل 250 میلی گرم، 12 قرص هر 6 ساعت یک قرص تا 72 ساعت داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

استفاده کمتر از دارو های شیمیائی: کاهش عوارض جانبی دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171206037770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۲, 24-08-2018

آخرین بروز رسانی: 24-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جاهد فریدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 74 3333 5199

##### آدرس ایمیل

jahedfaridi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر زنجبیل و ژلوفن بر میزان درد بعدکشیدن دندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر زنجبیل و ژلوفن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سن 18 تا 65 سال که جهت خارج کردن دندان مراجعه

کد پستی  
7591817719  
تاریخ تایید  
1396/11/14, 2018-02-03  
کد کمیته اخلاق  
IR.YUMS.REC.1396.160

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کشیدن دندان  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد بعد از کشیدن دندان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ساعت 6,12,24,48,72  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میزان درد با خط کش درد که از یک تا ده شماره گذاری شده بود(یک نشانه عدم درد و عدد 10 نشانه درد شدید، 1 بدون درد 2-4 درد خفیف ، 5-7 درد متوسط ، 8-10 درد شدید) اندازه‌گیری و ثبت می شود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: 30 پاکت حاوی کپسول زنجبیل (کپسول زینتوما 250mg ، گل دارو) 12. نوبت کپسول با فواصل هر 6 ساعت، تجویز می شود.  
گروه شاهد: 30 پاکت حاوی کپسول ژلوفن (400mg ، تهران دارو) 12 نوبت کپسول با فواصل هر 6 ساعت، تجویز می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی شهید اشرفی  
نام کامل فرد مسوول  
کرم بهروزپور  
آدرس خیابان  
مرکز بهداشتی درمانی شهید اشرفی ، خیابان باهنر ۲  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی

نماینده عدم مصرف درمان ضد درد و یا داروهای سنتی دیگر 4 ساعت قبل از مراجعه عدم مصرف مواد مخدر 4 ساعت قبل از مراجعه عدم سابقه ی حساسیت غذایی، دارویی معین  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران دارای سابقه بیماری های قلبی، عروقی، هورمونی، خونی، الکترولیتی، کبدی و کلیوی عدم مشاهده ضایعه پری اپیکال دندانها در بررسی رادیوگرافیک نیاز به مداخله جراحی خانم های حامله و شیرده

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

مراجعه کننده گان که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند ، موضوع پژوهش برایشان شرح داده خواهد شد و در صورت تکمیل فرم رضایت آگاهانه ، به صورت تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های چهارتایی به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. RUN 1: A A B B RUN 2: A B A B RUN 3: B A A B RUN 4: B A B A RUN 5: B B A A RUN 6: A B B A

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

انتخاب دارو نیز به این ترتیب انجام شد که تعداد 60 پاکت که 30 پاکت حاوی کپسول ژلوفن و 30 پاکت حاوی کپسول زنجبیل (کپسول زینتوما) تهیه شد و کدهای A و B روی آن درج میگردد. منظور اینکه پژوهشگر از داروی تجویز شده آگاهی نداشته باشد، کدگذاری و دادن داروها توسط یکی از منشی ها صورت می گیرد. بیماران حداقل 3 روز پس از خارج کردن دندان ، توسط پژوهشگر بررسی و معاینه می شوند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

## آدرس خیابان

شهرک امام حسین فرعی یک پلاک 17

## شهر

یاسوج

## استان

کهکلوپه و بویراحمد

75919-54661

تلفن

2713 3222 74 98+

ایمیل

jahedfaridi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اورباد

آدرس خیابان

بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591817719

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

ایمیل

jahedfaridi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

جاهد فریدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهرک امام حسین، فرعی یک غربی، پلاک ۱۷

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591817719

تلفن

5199 3333 74 98+

ایمیل

jahedfaridi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

آیت الله پوزش

موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان معلم 2

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591796987

تلفن

4635 3322 74 98+

ایمیل

poozeshAyat@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

جاهد فریدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهرک امام حسین، کوچه شهید فضلی، پلاک 17

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591817719

تلفن

5199 3333 74 98+

ایمیل

jahedfaridi@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

چون محرمانه است

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل اسم بیمار، جنسیت بیمار، مقیاس دیداری درد، عوارض

احتمالی دارو

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بر حسب صلاح دید دانشگاه

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بر حسب شرایطی که دانشگاه معین کند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج معاونت پژوهشی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با واحد پژوهشی دانشگاه

### سایر توضیحات