پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی بر روی بیماران دردرمانگاه 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 نیزبه این ترتیب انجام شد که تعداد60 پاکت که 30 پاکت حاوی کپسول ژلوفن (400mg ، تهران دارو) و30 پاکت حاوی کپسول زنجبیل(کپسول زینتوما 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 ومعاینه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سو کور انجام میگیرد. 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

گروه‌های مداخله

قرص زنجبیل250 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۲ ,24-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۲ ,2018-08-24

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

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

تاریخ خاتمه 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 65سال که جهت خارج کردن دندان مراجعه

نمایند 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 اگاهانه ، 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انتخاب دارو نیزبه این ترتیب انجام شد که تعداد60 پاکت که 30 پاکت حاوی کپسول ژلوفن و30 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 ومعاینه 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

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591817719

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 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

ساعت6،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) اندازه گیری و ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30پاکت 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) 12نوبت 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 بهداشنی درمانی شهید اشرفی

نام کامل فرد مسوول

کرم بهروزپور

آدرس خیابان

مرکز بهداشنی درمانی شهید اشرفی ، خیابان باهنر ۲

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

75919-54661
تلفن
+98 74 3222 2713
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 اوریاد
آدرس خیابان
بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591817719
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6079
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591817719
تلفن
+98 74 3333 5199
ایمیل
jahedfaridi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ایت 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591796987
تلفن
+98 74 3322 4635
ایمیل
poozeshAyat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591817719
تلفن
+98 74 3333 5199
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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 معیین 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