

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه تاثیر ضد دردی ناپروکسن و ژلوفن در بیماران کاندید جراحی دندان عقل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر ضد دردی ژلوفن و ناپروکسن در جراحی دندان عقل نهفته ی فک پایین

#### طراحی

از بلوک تصادفی سازی برای تصادفی سازی نمونه ها استفاده شد بطوری که نمونه ها به 4 گروه تقسیم شدند: گروه پره ژلوفن: 30 دقیقه قبل از جراحی 400mg ژلوفن دریافت کردند و این روند را هر 6 ساعت بعد از عمل تکرار کردند، گروه ژلوفن: 30 دقیقه قبل از جراحی 400mg ژلوفن دریافت کردند و دارو را هر 6 ساعت بعد از جراحی ادامه دادند، گروه پره ناپروکسن: 30 دقیقه قبل از جراحی 500mg ناپروکسن دریافت کردند و هر 8 ساعت بعد از جراحی این دارو را ادامه دادند، گروه ناپروکسن: 30 دقیقه قبل از جراحی 500mg ناپروکسن دریافت کردند و این روند را هر 6 ساعت بعد از جراحی ادامه دادند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه جراحی دندان عقل فک پایین بوده است و در دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام شده است و به افرادی که به این مرکز مراجعه کرده بودند پیشنهاد شرکت در این مطالعه داده شده بود. بیماران نسبت به نوع دارو کورسازی شدند بوسیله کپسولهای پوشش دار

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

شرایط ورود: تمامی شرکت کنندگان قبل از شرکت در مطالعه فرم رضایت آگاهانه را خوانده و با فهم کامل مفاد آنرا امضا کرده اند. همچنین تمامی شرکت کنندگان دندان عقل نهفته فک پایین داشتند و طبق طبقه بندی جامعه بی هوشی آمریکا در گروه A (بدون مشکل ضمیمه ای) قرار داشتند. دندانهای نهفته در گروه A و کلاس 1 طبق طبقه بندی Pell and Gregory قرار داشتند. شرکت کنندگان هیچ داروی تا 12 ساعت قبل از شروع مطالعه دریافت نکرده بودند. شرایط عدم ورود: هر مشکلی که استفاده از NSAID را منع کند، مانند بارداری، حساسیت، تداخل داروی، زخم معده و روده، مشکل کبدی، التهاب روده، مشکل کلیوی، و مشکلات روانی

#### گروه های مداخله

میزان درد بیمارانی که تحت عمل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین قرار گرفته اند و داروی ژلوفن را بعد یا قبل از عمل دریافت کردند در مقایسه با بیمارانی که داروی ناپروکسن را قبل و بعد از عمل دریافت کرده اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180330039161N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2018, 1397/06/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2018, 1397/06/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2018, 1397/06/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید توانافر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3230 6655

#### آدرس ایمیل

Tavanafar@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-16, 1396/09/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-05, 1396/04/14

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-21, 1396/06/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ضد دردی ناپروکسن و ژلوفن در بیماران کاندید جراحی

دندان عقل

### عنوان عمومی کارآزمایی

ضد دردهای متفاوت در جراحی دندان عقل

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دندان عقل نهفته سلامت کامل طبق طبقه بندی جامعه متخصصین بی هوشی امریکا گروه A و کلاس 1 طبق طبقه بندی Pell and Gregory عدم دریافت ضد درد طی 24 ساعت قبل از عمل

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن حساسیت به ضد دردهای NSAIDs تداخل داروی زخم یا خونریزی فعال دستگاه گوارشی نقص عملکردی کبد بیماری التهابی روده نقص عملکردی کلیه ناهنجاری روانی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بوسیله بلوک، فردی، استفاده از جدول اعداد تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

هر دو دارو کپسول مشابه داشتند

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

none

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

none

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1396/09/20, 2017-12-11

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، ابتدای قم اباد

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7134647379

### تاریخ تایید

2017-04-09, 1396/01/20

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.122

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پس از خارج کردن دندان عقل فک پایین

#### ICD-10 کد

G89.1

#### توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از جراحی دندان عقل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در 2، 6، 12، و 24 ساعت بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از visual analogue scale برای اندازه‌گیری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وجود نداشته است

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود نداشته است

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود نداشته است

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 400 میلی گرم ژلوفن بعد از جراحی و ادامه آن هر 6

ساعت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: 400mg ژلوفن، 30 دقیقه قبل از جراحی و ادامه ی

آن هر 6 ساعت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 10  
**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

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله 2: 500mg ناپروکسن، 30 دقیقه قبل از جراحی و ادامه آن هر 8 ساعت  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله 3: 500mg ناپروکسن بلافاصله بعد از جراحی و ادامه آن هر 8 ساعت  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید توانافر  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراح دهان، فک و صورت  
**آدرس خیابان**  
 خیابان قصردشت، قم آباد  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134647379  
**تلفن**  
 6655 3230 71 98+  
**ایمیل**  
 tavanafar@sums.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده دندانپزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی حیاتی  
**آدرس خیابان**  
 قم آباد، خیابان قصردشت  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134647379  
**تلفن**  
 6655 3230 17 98+  
**ایمیل**  
 tavanafar@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید توانافر  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی دهان، فک و صورت  
**آدرس خیابان**  
 خیابان قصردشت، قم آباد  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134647397

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی حیاتی  
**آدرس خیابان**  
 قم آباد، خیابان قصردشت  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134647379  
**تلفن**  
 6655 3230 71 98+  
**ایمیل**  
 tavanafar@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای تحقیقات علمی و فقط برای اعضای هیئت علمی دانشگاهها  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
بوسیله ی پست الکترونیک به آدرس : "s.tavanafar@gmail.com" or "tavanafar@sums.ac.ir"  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در عرض یک هفته  
**سایر توضیحات**

**تلفن**  
6655 3230 71 98+  
**ایمیل**  
tavanafar@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید توانافر  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی دهان، فک و صورت  
**آدرس خیابان**  
خیابان قصردشت، قم آباد  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134647397  
**تلفن**  
132306655 7+  
**ایمیل**  
tavanafar@sums.ac.ir

## برنامه انتشار