

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه ی اثر بروملین و ایبوپروفن در کنترل درد بعد از جراحی قرار دادن ایمپلنت دندانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف تحقیق حاضر بررسی تاثیر برملین در کنترل درد بعد از جراحی ایمپلنت و مقایسه آن با داروی رایج مورد استفاده یعنی ایبوپروفن می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تصادفی شده با 40 بیمار، با گروه های موازی، یک سو به کور،

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، افرادی که حائز شرایط باشند وارد مطالعه خواهند شد. در این تحقیق بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفری تقسیم می شوند. بدین ترتیب که در بیماران، ایمپلنت به روش جراحی گذاشته شده و برای کنترل درد در گروه اول از ایبوپروفن هر 8 ساعت یک قرص خوراکی به مدت 5 روز استفاده خواهد شد و کارایی این دارو به روش VAS (Visual Analogue Scale) بررسی خواهد شد و در گروه دوم بیماران برای کنترل درد از بروملین هر 8 ساعت یک قرص خوراکی به مدت 5 روز استفاده خواهد شد و کارایی این دارو نیز به روش VAS بررسی خواهد شد. همچنین بیماران از داروی دریافتی و اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد سالم بالای 18 سال که در دو هفته اخیر هیچ دارویی مصرف نکرده باشند. متقاضی جایگزینی دندان های از دست رفته با ایمپلنت در ناحیه پرمولر اول و دوم ماگزیلا یا مندیبل باشند. بر اساس ارزیابی های CBCT استخوان کافی در نواحی بی دندانی بدون نیاز به گرفت و بازسازی وجود داشته باشد. شرایط عدم ورود: افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک که تحت درمان با سایر داروها هستند. افراد سیگاری و الکلی. افراد دارای بهداشت دهان ضعیف. افرادی که نیاز به پیوند استخوان خواهند داشت. افرادی که نیاز به بیش از دو ایمپلنت دارند. افرادی که طول مدت جراحی بیشتر از 45 دقیقه باشند.

گروه های مداخله

1- گروهی که پس از جراحی قرار دادن ایمپلنت دندانی داروی ایبوپروفن 400 دریافت می کنند. 2- گروهی که پس از جراحی قرار دادن ایمپلنت دندانی داروی بروملین 500 دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی در این تحقیق درد می باشد که توسط visual analog (VAS) (Scale) اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039628N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهنگ محبوب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 3335 41 98+

آدرس ایمیل

mahboubif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بروملین و ایبوپروفن در کنترل درد بعد از جراحی قرار دادن ایمپلنت دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بروملین و ایبوپروفن در کنترل درد بعد از جراحی قرار دادن ایمپلنت دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم بالای 18 سال که در دو هفته اخیر هیچ دارویی مصرف نکرده باشند. متقاضی جایگزینی دندان های از دست رفته با ایمپلنت در ناحیه پرمولر اول و دوم ماگزیلا یا مندیبل باشند. بر اساس ارزیابی های CBCT استخوان کافی در نواحی بی دندانی بدون نیاز به گرفت و بازسازی وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک که تحت درمان با سایر داروها هستند افراد سیگاری و الکلی افراد دارای بهداشت دهان ضعیف افرادی که نیاز به پیوند استخوان خواهند داشت افرادی که نیاز به بیش از دو ایمپلنت دارند افرادی که طول مدت جراحی بیشتر از 45 دقیقه باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی کردن نمونه ها طبق نظر متخصص امار با استفاده از نرم افزار Randlist می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از دو گروه کلی مطالعه آگاه می باشند اما از اینکه در کدام یک دو از گروه ها قرار دارند اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1396/05/23, 2017-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.476

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد از جراحی قرار دادن ایمپلنت دندان

کد ICD-10

K00-K14

توصیف کد ICD-10

Diseases of oral cavity, salivary glands and jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3 و 6 روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله داروی ضد درد بروملین 500 (Bromelain500-Parmoon Amin -Iran-Tehran) هر 8 ساعت یک

قرص خوراکی به مدت 5 روز تجویز خواهد شد. و بیمار به طور در

فواصل 1,3,6 روز بعد از عمل فراخوانده شده و میزان درد به روش

VAS ارزیابی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل داروی ضد درد ایبوپروفن 400

(Ibuprofen400-Abidi-Iran-Tehran) هر 8 ساعت یک قرص

خوراکی به مدت 5 روز تجویز خواهد شد. و بیمار در فواصل 1,3,6 روز

بعد از عمل برای کنترل و ارزیابی درد فراخوانده شده و میزان درد به

روش VAS ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرهنگ محبوب

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

mahboubif@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

1249 3334 41 98+

ایمیل

mahboubif@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرهنگ محبوب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

mahboubif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرهنگ محبوب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

mahboubif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرهنگ محبوب

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

mahboubif@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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

نتایج برای محققین و افراد مشغول در صنعت قابل دسترسی است.

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

شرایط خاصی مورد نظر نمی باشد.

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

از طریق ایمیل نیز می توان دسترسی پیدا کرد.

mahboubif@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل تا حداکثر یک ماه می توان دسترسی داشت.

سایر توضیحات