

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر ضد التهابی داروی آناهیل 500 (بروملین 500) و ایوپروفن 400 در جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد التهابی داروی آناهیل 500 (بروملین 500) در جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی تعیین اثر داروی آناهیل بر درد، تریسموس، اکیموز بعد از جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی مقایسه هریک از متغیرهای فوق الذکر در گروه های آناهیل و ایوپروفن 400 در جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی میزان بروز حفره خشک در تمامی گروه ها

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه با گروه های موازی، دو سوپه کور و غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام مطالعه کلینیک دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی بابل بوده که در آن بیمار و محققان اصلی بوسیله کدبندی پاکت داروها توسط همکار فارماکولوژیست کورند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد بررسی در این مطالعه شامل افرادی است که جهت خارج سازی دندان مولر سوم رویش نیافته فک تحتانی به کلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه میکنند. تعداد نمونه مورد مطالعه بر اساس مطالعات مشابه انجام شده 50 نفر است که در محدوده سنی 15-25 سال و کاندید جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی هستند. بیماران به دو گروه دریافت کننده آناهیل (بروملین) و دریافت کننده ایوپروفن 400 تقسیم. معیارهای عدم ورود به مطالعه ما عبارتند از: واکنش نامطلوب دارویی به داروی آناهیل یا ایوپروفن 400، استعمال دخانیات، مصرف برخی داروها همچون کورتیکواستروئیدها و بیس فوسفونات ها، ابتلا به بیماری هایی همچون دیابت، آنمی و یا سایر بیماری های تضعیف کننده دستگاه ایمنی، ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده و یا مصرف داروهای ضد انعقادی، کنترااندیکاسیون مصرف آدرنالین، حاملگی، سابقه رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن و همچنین وجود پری کرونیته یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک همراه دندان مولر سوم رویش نیافته. دندان های عقل نهفته ی انتخاب شده مطابق طبقه بندی Pell & Gregory در کلاس A, B, II- A, I هستند و کلاس های III و C از مطالعه خارج می گردند

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده آناهیل 500 (بروملین 500) و دریافت کننده ایوپروفن 400 تقسیم میشوند که اندازه هر گروه 25 نفر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

جایگزینی ایوپروفن 400 با داروی گیاهی آناهیل بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150428021984N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3222 7667

آدرس ایمیل

r.frooghi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد التهابی داروی آنابیل 500 (بروملین 500) و ایوپروفن 400 در جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنابیل 500 (بروملین 500) در جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جامعه مورد بررسی در این مطالعه شامل افرادی است که جهت جراحی دندان مولر سوم رویش نیافته فک تحتانی به کلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه میکنند. دندان های عقل نهفته ی انتخاب شده مطابق طبقه بندی Pell&Gregory در کلاس A,B, II- , I هستند . دندانهای نهفته متعاقب کنار زدن فلپ نیازمند برداشت استخوان جهت دسترسی بهتر به تاج دندان هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش نامطلوب دارویی به داروی آنابیل یا ایوپروفن 400 استعمال دخانیات مصرف برخی داروها همچون کورتیکواستروئید ها و بیس فوسفونات ها ابتلا به بیماری هایی همچون دیابت، آنمی و یا سایر بیماری های تضعیف کننده دستگاه ایمنی، ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده و یا مصرف داروهای ضد انعقادی کنترااندیکاسیون مصرف آدرنالین حاملگی سابقه رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن وجود پری کرونیت یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک همراه دندان مولر سوم رویش نیافته کلاس های III و C دسته بندی Pell&Gregory از مطالعه خارج می گردند

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای دو گروه توسط همکار داروساز مشابه سازی (blind) و در پاکت قرار داده شده و کد بندی میشوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، بلوار نوشیروانی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1397.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تمایل بیماران به شرکت در مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس فرم رضایت

2

شرح متغیر پیامد

عدم تاثیر داروی مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از بررسی آماری داده ها

نحوه اندازه گیری متغیر

داده های ثبت شده در فرم ثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنابیل 500

طبقه بندی

درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه مداخله: ایوپروفن 400
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجو
آدرس خیابان
بلوار نوشیروانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
ali.musm@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
ali mohammadi- dr ramtin foroughi
آدرس خیابان
نوشیروانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
ali.mus@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار نوشیروانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
91132291408 98+
ایمیل
ali.musm@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نجف زاده ورزی
آدرس خیابان
بلوار نوشیروانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4136747174
تلفن
0557 3219 11 98+
ایمیل
najafzadehvarzi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
ali.musm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار نوشیروانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
1408 3229 11 98+