پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ضد التهابی داروی آناهیل 500 (بروملین500) و ایبوپروفن 400 در جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 متغیر های فوق الذکر در گروه های آناهیل و ایبروفن400 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 سویه 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 دوگروه دریافت کننده آناهیل(بروملین) و دریافت کننده ایبوپروفن 400 تقسیم . معیار های عدم ورود به مطالعه ما عبارتند از: واکنش نامطلوب دارویی به داروی آناهیل یا ایبوپروفن400، 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 و همچنین وجود پری کرونیت یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک همراه دندان مولر سوم رویش نیافته. دندان های عقل نهفته ی انتخاب شده مطابق طبقه بندی Pell&Gregory در کلاس I , II– A,B هستند و کلاس های III و C از مطالعه خارج می گردند

گروه‌های مداخله
بیماران به دوگروه دریافت کننده آناهیل500(بروملین500) و دریافت کننده ایبوپروفن 400 تقسیم میشوند که اندازه هر گروه 25 نفر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
جایگزینی ایبوپروفن400 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 آناهیل 500 (بروملین500) و ایبوپروفن 400 در جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آناهیل 500(بروملین500)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 خارج سازی 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 I , II– A,B 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 آناهیل یا ایبوپروفن400 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1397.001

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرم رضایت

2

شرح متغیر پیامد
عدم تاثیر داروی مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از بررسی آماری داده ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های ثبت شده در فرم ثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آناهیل 500

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3219 0557
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
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 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
+98 11 3219 9592
ایمیل
ali.musm@gmail.com

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
+98 91132291408
ایمیل
ali.musm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 11 3229 1408
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