

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه تجویز ژلوفن قبل از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در کاهش درد بعد از جراحی بین زنان و مردان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز ژلوفن قبل از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در کاهش درد بعد از جراحی بین زنان و مردان

#### طراحی

این مطالعه بدون گروه کنترل بوده و همه ی بیماران مراجعه کننده با تشخیص دندان عقل نهفته و دارای اندیکاسیون جراحی و شرایط ورود به مطالعه، انتخاب می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد که اندیکاسیون جراحی دندان عقل نهفته دارند، وارد مطالعه می شوند.

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

معیارهای ورود: دارا بودن دندان عقل نهفته در فک پایین، دندان عقل بدون پوسیدگی، دندان عقل بدون پری کرونیته، عدم رویت دندان نهفته با چشم ظاهری، دندان نهفته ای که نیاز به جراحی دارد برای خارج شدن نیاز به مقدرای استخوان و قطعه کردن دندان دارد. معیارهای خروج: دارا بودن سابقه بیماری، سابقه ابتلا به بیماریهای گوارشی، سابقه داشتن بیماری های سیستمیک مانند دیابت، نارسایی کلیه، نارسایی کبد، سابقه داشتن آلرژی به آسپرین و ترکیبات مشابه آن، بیماران با سابقه اعتیاد، عدم مراجعه، پاسخ گو نبودن تلفن به هر دلیل، بروز عارضه شدید وفوت بیمار، استفاده از داروهایی با خواص ضد درد و ضد التهاب که با NSAID تداخل دارند.

#### گروه های مداخله

دو عدد ژلوفن 400 میلی گرم، یک ساعت قبل از عمل جراحی دندان عقل نهفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180702040302N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 01-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 01-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احسان شفیعی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7826 3220 21 98+

##### آدرس ایمیل

shafli.e@lums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۲۲, 2017-04-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۲, 2018-04-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز ژلوفن قبل از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در کاهش درد بعد از جراحی بین زنان و مردان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کاهش درد در جراحی دندان عقل نهفته

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دارا بودن دندان عقل نهفته در فک پایین دندان عقل بدون پوسیدگی  
دندان عقل بدون پری کرونیته عدم رویت دندان نهفته با چشم ظاهری

کنترل درد  
**کد ICD-10**  
Chapter V  
**توصیف کد ICD-10**  
F45.4 Persistent somatoform pain disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2,4,6,8,12,24 و 72 ساعت بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دو عدد ژلوفن 400 میلی گرم، 1 ساعت قبل از عمل  
جراحی عقل نهفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسؤول**  
دکتر احسان شفیعی  
**آدرس خیابان**  
لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6814989468  
**تلفن**  
7826 3320 21 98+  
**ایمیل**  
shafli\_e@lums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://www.dent.lums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد

دندان نهفته ای که نیاز به جراحی دارد برای خارج شدن نیاز به مقدرای استخوان و قطعه کردن دندان دارد.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دارا بودن سابقه بیماری سابقه ابتلا به بیماریهای گوارشی سابقه داشتن بیماری های سیستمیک مانند دیابت، نارسایی کلیه، نارسایی کبد سابقه داشتن آلرژی به آسپرین و ترکیبات مشابه آن بیماران با سابقه اعتیاد عدم مراجعه پاسخ گو نبودن تلفن به هر دلیل بروز عارضه شدید وفوت بیمار استفاده از داروهایی با خواص ضد درد و ضد التهاب که با NSAID تداخل دارند.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

### آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پردیس کمالوند،

معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

خرم آباد

### استان

لرستان

### کد پستی

6814989468

### تاریخ تایید

1397/02/22, 2018-05-12

### کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1397.026

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احسان شفیعی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی فک و صورت  
**آدرس خیابان**  
لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6814989468  
**تلفن**  
7826 3320 21 98+  
**ایمیل**  
shafli.e@lums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://www.lums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احسان شفیعی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی فک و صورت  
**آدرس خیابان**  
لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6814989468  
**تلفن**  
33207826 98+  
**ایمیل**  
shafli.e@lums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://www.lums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان شفیعی

## آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پردیس کمالوند،  
معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

خرم آباد

## استان

لرستان

## کد پستی

6814989468

## تلفن

7826 3320 21 98+

## ایمیل

shafli.e@lums.ac.ir

## آدرس صفحه وب

/http://www.dent.lums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر مصیب معصومی نژاد

## موقعیت شغلی

پزشک عمومی

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

## آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

## شهر

خرم آباد

## استان

لرستان

## کد پستی

6814989468

## تلفن

7826 3320 21 98+

## ایمیل

neda\_amani69@yahoo.com

## آدرس صفحه وب

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد