

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## اثر دهانشویه بربرین بر درد ناشی از جایگذاری اسپریتور الاستومریک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181115041667N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 08-06-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 08-06-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 2019-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سیده زینب افتخاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8383 3373 61 98+

آدرس ایمیل

eftekhari-z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۴/۱۴, 2019-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دهانشویه بربرین بر درد ناشی از جایگذاری اسپریتور الاستومریک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه بربرین بر درد ناشی از درمان های ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دهانشویه بربرین بر درد ناشی از جایگذاری اسپریتور الاستومریک

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی و دوسویه کور است که در میان 60 بیمار انجام خواهد شد. فاز مطالعه 3 است. شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد: A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل). در گروه A بیماران بربرین را دریافت خواهند کرد و در گروه B پلاسبو را خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اهواز انجام خواهد شد. تعداد شرکت کنندگان 60 نفر است. بیماران و پژوهشگر نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد. دهانشویه ها در شیشه های یکسان توسط مرکز دارویی تهیه خواهند شد. به گروه های مداخله و کنترل دهانشویه بربرین و پلاسبو به ترتیب داده خواهد شد. درد بیماران با استفاده از مقیاس VAS در روزهای 1، 7 و 2، 10 ثبت میگردند.

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

معیارهای ورود: افرادی در رنج سنی 18-35 سال، افرادی فاقد هر گونه بیماری سیستمیک خاص، افرادی فاقد درد در سایر دندانها و یا سایر قسمت های حفره دهان، دندان های انتخابی وایتال و فاقد مشکلات اندودنتیک و پریودنتال، تماس tight دندان مولر اول دائمی با دندان های مجاورش، وجود دندان مقابل دندان مولر اول دائمی در فک مقابل، عدم وجود space در فک مورد نظر. معیارهای خروج: مصرف هر گونه داروی مسکن طی مطالعه، افتادن اسپریتور، عدم تکمیل پرسشنامه، عدم استفاده صحیح از دهانشویه، سابقه آلرژی به بربرین و بارداری یا شیردهی.

#### گروه های مداخله

"گروه مداخله": به داوطلبان این گروه دهانشویه بربرین داده خواهد شد. "گروه کنترل": آنها پلاسبو دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان هر دو گروه باید دهانشویه ها را به مدت 3 روز، 3 بار در روز به مقدار 10 سی سی در مدت زمان 1 دقیقه استفاده کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس مقیاس Visual Analogue Scale

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 نمونه ها در رنج سنی 18-35 سال باشند، که بتوانند مطالعه را به طور دقیق اجرا کرده و نیز فرم رضایت نامه را به صورت داوطلبانه امضا کنند. نمونه ها فاقد هر گونه بیماری سیستمیک خاص باشند. (تظیر بیماری های گوارشی و انعقادی و ....) دندان های انتخابی وایتال بوده و فاقد مشکلات اندودنتیک باشند. دندان های انتخابی فاقد مشکلات پرپودنتال باشند. نمونه دردی را در سایر دندانها و یا سایر قسمت های حفره دهان ذکر نکنند. تماس دندان مولر اول دائمی با دندان های مجاورش tight باشد، به نحوی که برای banding دندان مولر اول دائمی در شروع درمان نیاز به سپریورگذاری دوطرفه باشد (به کمک نخ دندان بررسی می شود). عدم وجود space در فک مورد نظر دندان مقابل دندان مولر اول دائمی، در فک مقابل وجود داشته باشد.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 مصرف هر گونه داروی مسکن طی مطالعه افتادن سپریور عدم تکمیل پرسشنامه عدم استفاده صحیح از دهانشویه سابقه آلرژی به بربرین بارداری یا شیردهی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه و فناوری دانشگاه  
 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 61357-15794  
**تاریخ تایید**  
 1397/03/12, 2018-06-02  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.AJUMS.REC.1397.186

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
 درد ناشی از فرار دهی سپریور  
**کد ICD-10**  
 R52.1  
**توصیف کد ICD-10**  
 Chronic intractable pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 میزان درد بر اساس مقیاس Visual Analogue Scale  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 بلافاصله بعد از سپریورگذاری، 2 ساعت بعد و 6 ساعت بعد در روز اول، در ساعت 10 صبح و 6 عصر در روز های دوم و سوم، در ساعت 10 صبح در روز هفتم  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 توصیف بیمار از میزان درد بر اساس مقیاس Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: آنها باید دهانشویه بربرین را (تهیه شده در دانشگاه جندی شاپور اهواز) به مدت 3 روز، 3 بار در روز، هر بار به میزان 10 سی سی به مدت 1 دقیقه استفاده کنند.  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: آنها باید پلاسبو را به مدت 3 روز، 3 بار در روز، هر بار به میزان 10 سی سی به مدت 1 دقیقه استفاده کنند  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بعد از مشورت با متخصص آمار اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. محقق بر روی یکی از اعداد دست می گذارد سپس در جهت راست که از پیش تعیین شده حرکت خواهد کرد و اعداد را ثبت خواهد کرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پژوهشگر از نوع درمان دریافتی اطلاعی نخواهند داشت. در ابتدا دهانشویه حاوی بربرین در دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز تهیه خواهد شد. سپس داروساز دهانشویه بربرین و پلاسبو را درون شیشه های یکسان قرار خواهد داد و تنها داروساز از نوع محتویات درون شیشه ها اطلاع خواهد داشت.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
 نام کمیته اخلاق

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زینب افتخاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5169 3320 61 98+

ایمیل

Eftekhari\_283@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

badavi-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.vchresearch.ajums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زینب افتخاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5319 3320 61 98+

ایمیل

eftekhari-z@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده زینب افتخاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

5319 3320 61 98+

ایمیل

eftekhari-z@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### 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