پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثر دهانشویه بربرین بر درد ناشی از جایگذاری سپریتور الاستومریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دهانشویه بربرین بر درد ناشی از جایگذاری سپریتور 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 کنندگان60 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 0،1،2و7 ثبت میگردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : افرادی در رنج سنی35-18 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 سپریتور،عدم تکمیل پرسشنامه،عدم استفاده صحیح از دهانشویه،سابقه آلرژی به بربرین و بارداری یا شیردهی .
گروه‌های 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 1دقیقه استفاده کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بر اساس مقیاس Visual Analogue Scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181115041667N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده زینب افتخاري
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8383
آدرس ایمیل
eftekhari-z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴
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 سپریتور 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه ها در رنج سنی35-18 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.(نظیر بیماری های گوارشی و انعقادی و ....) دندان های انتخابی وایتال بوده و فاقد مشکلات اندودنتیک باشند. دندان های انتخابی فاقد مشکلات پریودنتال باشند. نمونه دردی را در سایر دندانها و یا سایر قسمت های حفره دهان ذکر نکند. 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 سپریتورگذاری 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 سپریتور عدم تکمیل پرسشنامه عدم استفاده صحیح از دهانشویه سابقه آلرژی به بربرین بارداری یا شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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
2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از قرار دهی سپریتور
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 اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از سپریتورگذاری ، 2ساعت بعد و 6ساعت 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 اندازه‌گیری متغیر
توصیف بیمار از میزان درد بر اساس مقیاس Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 1دقیقه 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

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
+98 61 3320 5169
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 دانشگاهي- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
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
+98 61 3320 5319
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
+98 61 3320 5319
ایمیل
eftekhari-z@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 61 3320 5319
ایمیل
eftekhari-z@ajums.ac.ir

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