پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فرآورده آهسته رهش عصاره ی دانه شنبلیله (Trigonella foenum-graecum) بر کاهش درد در بیماران مبتلا به اختلالات گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین متوسط درد در گروه دریافت کننده ی ناپروکسن در14 روز 2- تعیین متوسط درد در گروه دریافت کننده ی شنبلیله در14 روز 3- مقایسه ی نمره ی درد در هر دو گروه 4- مقایسه ی روند کاهش درد در هر دو گروه 5- مقایسه ی شیوع عوارض دارویی بین دو گروه در روز 28ام

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مثبت، عملکردی، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش دهان و دندان دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در زمینه ی دردهای مزمن اختلالات گیجگاهی فکی انجام خواهد گرفت. تنها محقق در این تحقیق آگاه به قرار گرفتن دارو ی مورد مطالعه و داروی استاندارد در هر کدام از بسته ی دارویی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از بین بیماران با تشخیص ابتلا به بیماری اختلالات مفصل گیجگاهی فکی تنها بیمارانی وارد مطالعه میشوند که شرایط زیر را دارا باشند: 1.زنان و مردان بالای 14 سال 2.بیمارانی که قادر به پاسخ گویی به فرم های نام برده شده هستند 3. بیمارانی که مایل به ورود به مطالعه هستند بیمارانی که دارای شرایط زیر باشند از مطالعات خارج میشوند: 1. بارداری و شیردهی در زنان 2. ابتلا به بیماری دیابت 3. اختلالات گوارشی 4. دریافت دسته ی دارویی استاتین ها 5. حساسیت به شنبلیله یا سایر گیاهان 6. بیماران با سابقه اختلالات انعقادی

گروه‌های مداخله

کپسول های حاوی قرص عصاره ی تخم شنبلیله به مقدار روزانه دو عدد کپسول 600 میلی گرمی و به گروه کنترل مثبت کپسول های حاوی 500 میلی گرم ناپروکسن به دلیل طول مدت اثر گذاری 12 ساعت و کاهش ریسک خطر مشکلات قلبی و کلیوی به تعداد دو بار در روز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان کاهش درد مزمن در بیماران به مدت 14 روز و با استفاده از پرسشنامه ی VAS صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181218042039N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,27-04-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,27-04-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,2019-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا هاشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3211 1249
آدرس ایمیل
sara96hashemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۱۰ ,2019-03-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۱۰ ,2019-07-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فرآورده آهسته رهش عصاره ی دانه شنبلیله (Trigonella foenum-graecum) بر کاهش درد در بیماران مبتلا به اختلالات گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دانه ی شنبلیله بر تسکین درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان بالای 14 سال بیمارانی که قادر به پاسخ گویی به فرم های نام برده شده هستند بیمارانی که مایل به ورود به مطالعه هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی در زنان ابتلا به بیماری دیابت مصرف کنندگان دسته ی دارویی استاتین ها حساسیت به شنبلیله یا سایر گیاهان بیماران با سابقه اختلالات انعقادی بیمارانی که تحت درمان های ارتودنسی یا ارتوپدیک فکی قرار دارند بیمارانی که تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتروپیک، ضد التهاب و ضد درد و اسپلینت تراپی قرار دارند بیماران با پوسیدگی های دندانی که در معاینه (تست سرما و گرما) درد در ناحیه سر و صورت را تقلید میکنند بیماران با مشکلات پریودنتال بیمارانی با مشکلات پاتولوژیک در ناحیه سر و صورت

سن

از سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

در این مطالعه داروی مورد بررسی و داروی استاندارد در اشکال دارویی و بسته بندی کاملا مشابه با یکدیگر قرار گرفته اند. به هر بسته حرف A یا B اختصاص داده شده که تنها محقق اطلاع دارد هر کدام از این حروف اختصاص داده شده بر روی بسته بندی حاوی کدام داروی مورد بررسی یا استاندارد می باشد. هر بیمار تنها یک بسته داوریی را دریافت خواهد کرد. به بیماران پس توضیح دادن روند مطالعه گفته خواهد شد که شانس قرار گیری در هر گروه یک دوم خواهد بود و پس از امضاء کردن فرم رضایت نامه باآگاهی کامل از روند تحقیقات وارد مطالعه خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور جلوگیری از اختلالات گوارشی ناشی از مصرف ناپروکسن به کلیه ی بیماران داروی PPI تجویز خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، معاون پژوهشی و فناوری، کمیته تحقیق دانشجویی، خیابان طهماسب آباد، اول خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات گیجگاهی فکی

کد ICD-10

M26.60

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان درد در پرسشنامه ی Visual Analogue Scale و Brief Pain Inventory

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در روز های 14و 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرشسنامه های درد Visual Analogue Scale و Brief Pain Inventory

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 14 و 28 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار و تکمیل پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره ی دانه ی شنبلیله، به مقدار 600 میلی گرم، دو بار در روز، به مدت دو هفته، هر 12 ساعت یک عدد، بعد از غذا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:کپسول های ناپروکسن، به مقدار 500 میلیگرم، دو بار در روز، به مدت دو هفته، هر 12 ساعت، شرکت پارس دارو ، بعد از غذا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
گلی چمنی و رضا زارعی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شفا، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
+98 34 3211 8073
ایمیل
dentistryschool@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/sd

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، معاون پژوهشی و فناوری، کمیته تحقیق دانشجویی، خیابان طهماسب آباد، اول خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761981555
تلفن
+98 34 3226 3855
فکس
+98 34 3226 3855
ایمیل
research@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/vcrt
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی انصاری
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761913555
تلفن
+98 34 3132 5022
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
mansari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی انصاری
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5022
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
mansari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی انصاری
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761913555
تلفن
+98 34 3132 5022
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
mansari@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
از آنجا که ممکن است اثر دارو قابل توجه باشد تصمیم داریم که آن را به صورت پتنت ثبت نماییم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد