پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن در تسکین درد به دنبال کشیدن دندان شیری با توجه به زمان تجویز در کودکان 6-12ساله کرمان ،ایران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ترکیب ایبوپروفن-استامینوفن در تسکین درد به دنبال کشیدن دندان شیری با توجه به زمان تجویز

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور ، تعداد 120 بیمار در 4 گروه به صورت تصادفی طبقه بندی خواهند شد.. در گروه اول پلاسبو یک ساعت قبل از کشیدن،در گروه دوم پلاسبو یک ساعت پس از کشیدن،در گروه سوم ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن یک ساعت قبل از کشیدن و در گروه چهارم ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن یک ساعت پس از کشیدن داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور ، تعداد 120 کودک مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی کرمان در 4 گروه به صورت تصادفی طبقه بندی خواهند شد. در گروه اول پلاسبو یک ساعت قبل از کشیدن،در گروه دوم پلاسبو یک ساعت پس از کشیدن،در گروه سوم ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن یک ساعت قبل از کشیدن و در گروه چهارم ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن یک ساعت پس از کشیدن داده می شود.سپس بر اساس visual analogue scale میزان درد بلافاصله بعد از کشیدن،30 دقیقه،6ساعت و 24 ساعت بعد سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 6تا12ساله بدون هیچ اختلال سیستمیک آنها یک دندان مولر شیری hopeless با حداقل 1/3ریشه داشته باشد. کودکان از تکامل روانی،جسمی کافی برخوردار باشدو همچنین همکار باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل ترکیب پلاسبو Neurobion forte-vit B Complex-vit B12 در دو گروه مجزا، یک گروه یک ساعت قبل از کشیدن و یک گروه یک ساعت بعد از کشیدن داده خواهد شد. در گروه مداخله،ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن به صورت دو گروه یک ساعت قبل از کشیدن و یک ساعت بعد از کشیدن تجویز خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180521039763N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۳ ,04-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۳ ,04-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 2019-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جهانی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 8071

آدرس ایمیل

jahanimoghadam@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن در تسکین درد به دنبال کشیدن دندان شیری با توجه به زمان تجویز در کودکان 6-12ساله کرمان ،ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زمان تجویز ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن روی تسکین درد

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 6تا 12 سال بدون هیچ بیماری سیستمیک از رشد فیزیکی و تکامل روانی کافی برخوردار باشد همکار باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با اختلالات کبدی، کلیوی، ناراحتی معده و التهاب روده سابقه مصرف کورتون و/یا داروی مسکن در 24 ساعت گذشته
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از قانون تخصیص تصادفی(Random allocation rule)استفاده شده است.(رفرنسMohammadi M, Janani L. Randomization in randomized clinical Trials: from theory to practice). به این صورت که به تعداد شرکت کنندگان هر گروه یک فرم تهیه شده و در مجموع به تعداد شرکت کنندگان هر گروه یک فرم تهیه شده و در مجموع 120 فرم داریم که در یک فایل قرار داشته می شوند. سپس بر اساس ورود بیماران به صورت متوالی یکی از فرم ها برداشته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر گروه ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن یا پلاسبو(Neurobion forte-vit B Complex vita B12) به فرم شربت داده خواهد شد. هر کودک یک کد خواهد داشت و با این کد در فرم اطلاعات شناخته می شود. آنالیزور، داده ها را بر اساس این کدها آنالیز خواهد کرد.
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 کرمان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.478.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر ترکیب ایبوپروفن-استامینوفن روی تسکین درد قبل و بعد از کشیدن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تسکین درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از کشیدن تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثر سن، جنس بر ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین پرکردن پرسشنامه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سن بر اساس سال تولد/ جنس بر اساس مشاهده محاسبه خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :گروه اول، یک ساعت قبل از کشیدن ،دوز استامینوفن-ایبوپروفن براساس وزن دقیق کودک برحسب کیلوگرم تجویز می شود که وزن توسط ترازوی دیجیتال مدل Personal Scale Business counting Digital Scale KG180 محاسبه خواهدشد. سوسپانسیون ایبوپروفن۱۰۰میلی گرم در ۵میلی لیتر(شرکت البرز دارو,ایران) در دوز 2.5mg/kg و شربت استامینوفن۶۰میلی گرم در ۵میلی لیتر (شرکت Ramofarmin,ایران)در دوز 7.5mg/kgمحاسبه خواهد شد. در گروه دوم :یکساعت پس از کشیدن ،دوز ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن مشابه گروه اول محاسبه و تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اول، پلاسبو که به صورت شربت (Neurobion forte-vit B Complex vita B12, OTC Pharmaceutical

16 (Products. www.otcpharmaus)اونس در 473 میلی لیتر است در دوز مشابه ترکیب استامینوفن-ایبوپروفن یک ساعت قبل از کشیدن داده خواهد شد .گروه کنترل دوم یک ساعت پس از کشیدن داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه شکری زاده

آدرس خیابان

بلولر جمهوری، خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 3498

ایمیل

sit@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618819949

تلفن

+98 34 3211 3498

ایمیل

sit@kmu.ac.ir

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

فاطمه جهانی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618819949

تلفن

+98 34 3211 8071

ایمیل

Fatemehjahani4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جهانی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوارجمهوری،خیابان شفا دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618819949

تلفن

+98 34 3212 7557

ایمیل

Fatemehjahani4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جهانی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوارجمهوری،خیابان شفا دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618819949

تلفن

+98 34 3212 7557

ایمیل

fatemehjahani4@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور تحقیقات جامع تر استفاده از اطلاعات مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محبوبه شکری زاده-فاطمه جهانی مقدم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی پیام درخواست،اطلاعات در اختیارشان قرار می گیرد

سایر توضیحات