پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی سلکوکسیب،ترکیب سلکوکسیب کافئین و ایبوپروفن در کنترل درد پس از جراحی افزایش طول تاج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:مقایسه اثر بخشي سلکوکسیب، سلکوکسیب-کافئین و ایبوپروفن در کنترل درد پس از جراحي افزایش طول تاج معیارهای ورود: عدم تاریخچه ای از بیماری های سیستمیک، حداقل 48 ساعت قبل از خوردن داروی مورد مطالعه داروی ضد دردی دریافت نکرده باشد. معیارهای عدم ورود: بیماران با هرگونه جراحی پریودنتال طی 6 ماه گذشته. چند عدد کپسول ژلاتینی مشابه تهیه شده و محتویات کپسول های سلکوکسیب و ایبوپروفن و ترکیب سلکوکسیب با کافئین در این کپسول ها قرار داده می شود کپسول ها توسط شخص سومی آماده و کدگذاری می گردند و در پاکت هایی مشابه قرار داده شده و روی هر پاکت کد مربوط به آن دارو نوشته می شود طوری که درمان کننده و بیمار هیچ کدام از نوع داروی مصرفی اطلاعی ندارند و داروها و دستور مصرف توسط فرد مسئول کدگذاری آن ها به بیماران داده می شود.(دوسو کور) بیماران پس از تکمیل پرسشنامه وارد مطالعه می شوند. بیماران توسط دانشجویان تخصصی پریو تحت درمان قرار می گیرند و تقسیم بیماران بین دانشجویان یکسان سازی می شود. جهت یکسان نمودن در نتایج به دست آمده تمامی جراحی ها در یک ناحیه از دهان بیماران صورت می گیرد. 45 نفر از افراد واجد شرایط انتخاب شده و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند گروه اول بروفن 400 mg، گروه دوم سلکوکسیب 150 mg و گروه سوم سلکوکسیب 150mg + کافئین 30mg نحوه مصرف داروها: به هر فرد5/0ساعت قبل از جراحی یک دوز از داروی مربوطه تجویز می شود بین ساعت اول، هشتم، شانزدهم و بیست و چهارم پس از عمل دوزهای بعدی داروی هر گروه تجویز می شود. نتیجه تغییرات VAS در ساعت های 1 و 2 و 4 و 8 و 16 و 24 و 48 پس از عمل در فرم های مربوطه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305253813N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1229 1408

آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سلکوکسیب،ترکیب سلکوکسیب کافئین و ایبوپروفن در کنترل درد پس از جراحی افزایش طول تاج

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سلکوکسیب،ترکیب سلکوکسیب کافئین و ایبوپروفن در کنترل درد پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار تاریخچه ای از بیماری های سیستمیک نداشته باشد؛ بیمار تاریخچه ای از حساسیت نسبت به داروهای ضدالتهابی

غیراستروئیدی نداشته باشد؛ سن بیمار در محدوده سنی 20 تا 60 سال باشد؛ حداقل 48 ساعت قبل از خوردن داروی مورد مطالعه داروی ضد دردی دریافت نکرده باشد؛ بیمار قادر به خواندن،درک و تکمیل پرسشنامه باشد معیارهای خروج: بیماران باردار یا شیرده؛ افراد با بیماری های دستگاه گوارش نظیر زخم پپتیک؛ بیماران با هر گونه جراحی پریودنتال طی 6 ماه گذشته؛ بیماران با ترس و اضطراب شدید هنگام مراجعه به دندانپزشک

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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
دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکي

شهر
بابل

کد پستی
4717641367

تاریخ تایید
2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق
302159/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از جراحی

کد ICD-10
K08.8

توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 1و2و4و8و16و24و48 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب سلکوکسیب 150میلي گرم/کافئین 30 میلي گرم یک دوز 0.5 ساعت قبل از جراحی و بقیه دوز ها بین ساعت 1و8و16و24 بعد از جراحی خورده شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سلکوکسیب 150میلي گرم یک دوز 0.5 ساعت قبل از جراحی و بقیه دوز ها بین ساعت 1و8و16و 24 بعد از جراحی خورده شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بروفن 400 میلي گرم یک دوز 0.5 ساعت قبل از جراحی و بقیه دوز ها بین ساعت 1و8و16و24 بعد از جراحی خورده شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر نیلوفر جنابیان

آدرس خیابان
بابل، میدان ولایت، خیابان فلسطین، دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر جنابیان
موقعیت شغلی
دانشیار بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولایت، خیابان فلسطین، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11122914089
فکس
+98 22 91093
ایمیل
niloofarjenabian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا بیرق شمشیر
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولایت، خیابان فلسطین، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11122914089
فکس
+98 22 91093
ایمیل
rbeyragh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی