پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات ضد درد پیشگیرانه ناپروکسن، سلکوکسیب و استامینوفن کدئین بر کنترل درد پس از جراحی دندان مولر سوم فک پایین در بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر در سال 98-97

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

از اهداف این مطالعه بررسی و مقایسه اثر ضددرد پیشگیرانه ناپروکسن، سلکوکسیب و استامینوفن کدئین بر کنترل درد پس از خروج دندان مولر سوم مندیبل و امکان سنجی جایگزینی داروهای ضدالتهابی غیراستروییدی مهارکننده انتخابی COX-2 می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور، موازی، تصادفی و کنترل شده در 72 بیمار مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر بود. بیماران به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم شدند و هر گروه 250 میلی گرم ناپروکسن، 100 میلی گرم سلکوکسیب و 325 میلی گرم استامینوفن کدئین به مدت نیم ساعت قبل از عمل دریافت کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک دندانپزشکی دانشگاه بوشهر بود. داروها درون شیشه های عایق نور و دما ریخته شده و تحت شرایط لابراتواری با اشعه گاما استریل و کدگذاری شدند به سوریکه نه بیمار و نه جراح از نوع دارو مطلع نبودند. تحویل داروی مسکن به بیمار و پیگیری وضعیت بیماران توسط فردی غیر از جراح انجام گرفت. طریقه مصرف دارو بر روی برچسب شیشه دارو ها مشخص شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گرافی برای تایید یکسان بودن سختی دندان مولر سوم - توانایی درجه بندی درد از طرف بیمار - بیمار تاریخچه ای از بیماری های سیستمیک نداشته باشد - بیمار تاریخچه ای از حساسیت نسبت به داروهای استروئیدی نداشته باشد - حداقل 48 ساعت قبل از خوردن داروی ضد درد اجتناب کند - بیمار قادر به خواندن و درک و تکمیل چک لیست باشد.

گروه‌های مداخله

روی72 نفر از بیماران 40-18 سال مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر در سال 98-97 بمنظور مقایسه تاثیر ضد دردی سلکوکسیب، ناپروکسن و استامینوفن کدئین انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ثبت شدت درد، زمان و تعدا کل مسکن مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190615043899N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3344 8061

آدرس ایمیل

pmn.hsn30067@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد درد پیشگیرانه ناپروکسن، سلکوکسیب و

استامینوفن کدئین بر کنترل درد پس از جراحی دندان مولر سوم فک پایین در بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر در سال 98-97

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات ضد درد پیشگیرانه ناپروکسن، سلکوکسیب و استامینوفن کدئین بر کنترل درد پس از جراحی دندان مولر سوم فک پایین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار OPG برای تایید یکسان بودن سختی دندان مولر سوم شکم پایین توانایی درجه بندی درد از طرف بیمار-بیمار عدم تاریخچه بیماری های سیستمیک نباید بیمار تاریخچه ای از حساسیت نسبت به استروئیدهای دارویی نداشته باشد سن بیمار در محدوده 18 تا 60 سال حداقل 48 ساعت قبل از مصرف داروی ضد درد اجتناب کند بیمار قادر به خواندن و درک و تکمیل لیست چک باشد بیمار به علت درد مزمن دارو ضد درد مصرف نمی کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عفونت درای ساکت بعد از جراحی بیماران دیابتیک وجود تداخل سیستمیک دارویی با سه داروی مورد نظر در این مطالعه مصرف داروهای سایکولوژیک وجود دندان پوسیده یا نیازمند درمان در دهان بیمار عدم همکاری بیمار جهت مراجعات بعدی وجود بیماری سیستمیک افرادي كه در 30 روز قبل از جراحي، درمان زخم دستگاه گوارش را شروع كرده بودند داروي ضددرد يا داروي ديگري را در طول 24 ساعت قبل از جراحي مصرف كرده بودند تاريخچه اي از اعتياد به مخدرها يا ضددردها داشتند بيماراني كه در دوران بارداري يا شيردهي بودند حساسيت شناخته شده اي به ضددردها، ضدالتهاب هاي غيراستروئيدي معمول يا مهاركننده هاي سيكلواكسيژناز - 2 داشتند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به سه گروه 24 تایی تقسیم می شوند. طبق روش تخصیص تصادفی بلوکی ابتدا حجم هر بلوک مشخص می شود که در این مطالعه تعداد 12 بلوک 6 تایی تعیین گردید. پس از تهیه لیست بلوک ها به هر بلوک یک عدد اختصاص داده شد. سپس اعداد تصادفی بین 1 تا 12 انتخاب شد و طبق ترتیب انتخاب اعداد تصادفی لیست تخصیص درمان (treatment assignment) مشخص شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی بدین صورت بود؛ داروها درون شیشه های عایق نور و دما ریخته شده و تحت شرایط لابراتواری با اشعه گاما استریل و کدگذاری شدند. کد نمونه ها پس از اتمام مطالعه و بررسی نتایج آشکار شد. تحویل داروی مسکن به بیمار و پیگیری وضعیت بیماران توسط فردی غیر از جراح انجام گرفت. طریقه مصرف دارو بر روی برچسب شیشه دارو ها مشخص شد از بیمار خواسته شد؛ که دارو را برای سه روز مطابق دستورالعمل یعنی ناپروکسن 250 میلی گرم هر۶ ساعت، سلکوکسیب ۱۰۰ میلی گرم هر ۱۲ساعت و استامینوفن ۳۲۵ میلی گرم هر 6ساعت استفاده کنند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بلوار امام ، بن بست 4، لاین 332، پلاک1
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
75167-96479
تاریخ تایید
2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1397.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد پس از جراحی دندان مولر سوم
کد ICD-10
XIX
توصیف کد ICD-10
Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه شدت درد بیمار بود که در ساعات تعیین شده (7 روز و 72، 48، 24، 12، 8، 4) شدت درد بیمار در پرسش نامه ثبت مي شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس شدت درد به اين صورت بود كه بيمار براساس احساس خود از شدت درد، عددي را بين 10-1 طبق تعريف حالات درد بر اساس درجه بندي ناراحتي/ درد مشخص مي كرد. عدد 1 بيانگر آن بود كه بيمار احساس خوبي دارد و دردي احساس نمي كند و عدد 10 بيانگر درد طاقت فرسا بود به ميزاني كه بيمار تمام كارهاي خود را ترك كند و نياز به استراحت احساس مي كند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در اين مطالعه داروي استامينوفن كدئين به عنوان دوز استاندارد (كنترل) جهت بررسي كارايي داروهاي ديگر استفاده شد؛ بطوريكه نيم ساعت قبل جراحی به يک گروه استامينوفن 325 ميلی گرم داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نيم ساعت قبل از جراحی، به يک گروه ناپروکسن 250 ميلی گرم(شرکت پارس دارو) داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: نيم ساعت قبل از جراحی، گروه ديگر داروی سلکوکسيب 100 ميلي گرم (شرکت دارويخش تهران) داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی حسینی
آدرس خیابان
خیابان شهید حیدری، کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
75167-96479
تلفن
+98 77 3344 8061
ایمیل
pmn.hsn30067@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهنوش خاکزاد
آدرس خیابان
خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
M.Khakzad@Bpums.Ac.Ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام ، بن بست 4، لاین 332، پلاک1
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
75167-96479
تلفن
+98 77 3344 8061
ایمیل
pmn.hsn30067@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام ، بن بست 4، لاین 332، پلاک1
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
75167-96479
تلفن
+7 733448061
ایمیل
pmn.hsn30067@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام ، بن بست 4، لاین 332، پلاک1
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
75167-96479
تلفن
+98 77 3344 8061
ایمیل
pmn.hsn30067@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه ندارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سید مهدی حسینی pmn.hsn30067@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از درخواست
سایر توضیحات