

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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 97-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

از اهداف این مطالعه بررسی و مقایسه اثر ضد درد پیشگیرانه ناپروکسن، سلکوکسیب و استامینوفن کدئین بر کنترل درد پس از خروج دندان مولر سوم مندیبل و امکان سنجی جایگزینی داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی 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 سوری که 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. طبقه 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.

گروه های مداخله

روی 72 نفر از بیماران 18-40 سال مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر در سال 97-98 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: 16-07-2019, 1398/04/25
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2019, 1398/04/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-07-2019, 1398/04/25

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, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-31, 1398/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-16, 1398/02/26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-16, 1398/02/26

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 97-98

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 افرادی که در 30 روز قبل از جراحی، درمان زخم دستگاه گوارش را شروع کرده بودند داروی ضد درد یا داروی دیگری را در طول 24 ساعت قبل از جراحی مصرف کرده بودند تاریخچه ای از اعتیاد به مخدرها یا ضد درد داشته باشند بیمارانی که در دوران بارداری یا شیردهی بودند حساسیت شناخته شده ای به ضد درد، ضد التهاب های غیراستروئیدی معمول یا مهارکننده های سیکلواکسیژناز - 2 داشتند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 هر 6 ساعت، سلکوکسیب 100 میلی گرم هر 12 ساعت و استامینوفن 325 میلی گرم هر 6 ساعت استفاده کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بلوار امام ، بن بست 4، لاین 332، پلاک 1

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

75167-96479

تاریخ تایید

2019-02-18, 1397/11/29

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1397.113

بیماری های (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 اندازه گیری

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 می شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت درد به این صورت بود که بیمار براساس احساس خود از شدت درد، عددی را بین 1-10 طبق تعریف حالات درد بر اساس درجه بندی ناراحتی/ درد مشخص می کرد. عدد 1 بیانگر آن بود که بیمار احساس خوبی دارد و دردی احساس نمی کند و عدد 10 بیانگر درد طاقت فرسا بود به میزانی که بیمار تمام کارهای خود را ترک کند و نیاز به استراحت احساس می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه داروی استامینوفن کدیین به عنوان دوز استاندارد (کنترل) جهت بررسی کارایی داروهای دیگر استفاده شد؛ بطوریکه نیم ساعت قبل جراحی به یک گروه استامینوفن 325 میلی گرم داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت قبل از جراحی، به یک گروه ناپروکسن 250 میلی گرم (شرکت پارس دارو) داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت قبل از جراحی، گروه دیگر داروی سلکوکسیب 100 میلی گرم (شرکت دارویخش 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

8061 3344 77 98+

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

0178 3345 77 98+

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، پلاک 1

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

75167-96479

تلفن

8061 3344 77 98+

ایمیل

pmn.hsn30067@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

استان
بوشهر
کد پستی
75167-96479
تلفن
8061 3344 77 98+
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 از داده 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

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، پلاک 1
شهر

بوشهر
استان

بوشهر
کد پستی

75167-96479
تلفن

733448061 7+
ایمیل

pmn.hsn30067@gmail.com

فرد مسوول به روز 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، پلاک 1
شهر

بوشهر