

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر بالینی استفاده موضعی قرص سیمواستاتین بر میزان درد پس از کشیدن دندان پرمولرول فک بالا در بیماران مراجعه کننده برای درمان های ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر بالینی قرص سیمواستاتین بر کاهش درد پس از کشیدن دندان
پرمولرول فک بالا در بیماران مراجعه کننده برای درمان های ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به
کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پروسه پژوهشی در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مازندران
انجام گرفت و همچنین تمام مراحل خارج کردن دندانها، قرار دادن
داروی سیمواستاتین در ساکت و بخیه زدن، توسط یک نفر (مجری
طرح) انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که مشکل سیستمیک داشتند و یا داروی خاصی مصرف می
کردند و همچنین افراد معناد و سیگاری از گروه مطالعاتی حذف شدند
و فقط بیماران سالم مورد بررسی قرار گرفتند. از معیار های ورود به
مطالعه می توان به داشتن سن 18-35 سال و دستور ارتودنسی مینی
بر خارج سازی هر 2 پرمولر اول بالا جهت درمانهای ارتودنسی آینده
اشاره کرد. همچنین دندان ها نایستی تغییرات رادیوگرافیک پری اپیکال
و پوسیدگی می داشتند و همچنین می بایست بتوان آن ها را به وسیله
ی فورسپس و بی حسی موضعی و بدون جراحی خارج کرد.

گروه های مداخله

برای اختصاص هر زوج به گروه کنترل یا مداخله بر اساس دفعه اول یا
دوم با استفاده جدول اعداد تصادفی 10 نفر به گروه مداخله اختصاص
یافت

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های حاصل از این پژوهش بیان می دارد که به طور کلی میزان
درد در گروه مصرف کننده موضعی سیمواستاتین در تمامی زمان های
اندازه گیری غیر از زمان 6 ساعت بعد از کشیدن دندان، بیشتر از گروه
کنترل بوده است که از لحاظ آماری هم معنی دار بوده است. همچنین
بین جنسیت و سن با میزان درد رابطه ای مشاهده نشده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190701044070N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7456 4426 21 98+

آدرس ایمیل

sanazkbr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 2019-03-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 2019-03-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 2019-03-13

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بالینی استفاده موضعی قرص سیمواستاتین بر میزان درد پس از
کشیدن دندان پرمولرول فک بالا در بیماران مراجعه کننده برای درمان
های ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیمواستاتین بر کاهش درد دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دستور ارتودنسی مبنی بر خارج سازی هر 2 پرمولر اول بالا جهت درمانهای ارتودنسی آینده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
 از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
 هر دو
فاز مطالعه
 0

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
 .بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
 تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
 دندان های پرمولر اول فک بالا در سمت چپ و راست
 حجم نمونه تحقق یافته: 10
 بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
 تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
 دندان های پرمولر اول فک بالا در سمت چپ و راست
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اختصاص هر زوج به گروه کنترل یا مداخله بر اساس دفعه اول یا دوم با استفاده جدول اعداد تصادفی 10 نفر به گروه مداخله و 10 نفر به گروه کنترل اختصاص خواهند یافت. بیمارانی که مشکل سیستمیک دارند و یا داروی خاصی مصرف می کنند و همچنین افراد معتاد و سیگاری از گروه مطالعاتی حذف خواهند شد و فقط بیماران سالم مورد بررسی قرار می گیرند. از معیار های ورود به مطالعه می توان به داشتن سن 18-35 سال و دستور ارتودنسی مبنی بر خارج سازی هر 2 پرمولر اول در سمت راست و چپ فک بالا اشاره کرد. همچنین دندان ها نباید تغییرات رادیوگرافیک پری اپیکال داشته باشند و همچنین بتوان آن ها را به وسیله ی فورسپس و بی حسی موضعی خارج کرد. میزان درد بنا بر اظهار خود بیمار ، بر مبنای معیار Subjective و براساس شاخص VAS(Visual Analog Scale) که در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت، در فواصل زمانی قبل، 30 دقیقه بعد، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت بعد از جراحی خواهد بود. ضمن این که به بیمار تاکید می شود 7 روز بعد برای معاینه و کشیدن بخیه ها به بخش مراجعه کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بن مطالعه کارآزمایی بالینی موازی، تصادفی شده و یک سو کور می باشد. در گروه مداخله، اسفنج ژلاتینی آغشته به سیمواستاتین(10 میلی گرم که با سالیین ترکیب شده است) (پورسینا، تهران، ایران) در ساکت قرار داده خواهد شد و سپس توسط نخ بخیه ی 3-0 ویکریل بخیه خواهند شد. در گروه شاهد هم پس از شست و شو فقط اسفنج ژلاتینی گذاشته میشود و ساکت فقط بخیه می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
 خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
 خالی

3

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2019-04-08, 1398/01/19

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC13983394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 30 دقیقه بعد، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت بعد از جراحی بود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS خطی 10 سانتی متری است که از صفر تا ده درجه بندی شده است و صفر به مفهوم بدون درد و ده شدیدترین درد می باشد. بیمار پس از ملاحظه خط، میزان درد خود را بر روی خط مشخص می کند و سپس بر اساس میلی متر از مبدأ صفر، میزان درد محاسبه میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرمولر اول سمتی که داروی سیمواستاتین استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مفیدیان

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

ict@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مفیدیان

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

ict@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مفیدیان

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

reza_mofidian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مفیدیان

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تأثیر بالینی استفاده موضعی قرص سیمواستاتین بر میزان درد پس از کشیدن دندان پرمولراول فک بالا در بیماران مراجعه کننده برای درمان های ارتودنسی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
آماده می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه - استاد راهنما - دانشجو

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

به منظور کاهش درد دندان و تحت هر شرایطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشجو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اجازه دانشگاه - پرویزال - تحقیق - نتیجه گیری - پایان نامه
سایر توضیحات

48157-33971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

reza_mofidian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مفیدیان

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

33044001 1+

ایمیل

sanazkbr@gmail.com