پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه 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 معتاد 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 35-18 سال و دستور ارتودنسی مبنی بر خارج سازی هر 2 پرمولر اول بالا جهت درمانهای ارتودنسی آینده اشاره کرد. همچنین دندان ها نبایستی 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.

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4426 7456

آدرس ایمیل

sanazkbr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بالینی استفاده موضعی قرص سیمواستاتین بر میزان درد پس از کشیدن دندان پرمولراول 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 35-18 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 بنابر 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 روز بعد برای معاینه و کشیدن بخیه ها به بخش مراجعه کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ین 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 سالین ترکیب شده است) (پورسینا، تهران،ایران)در ساکت قرار داده خواهد شد و سپس توسط نخ بخیه ی 0-3 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, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹

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

معیارVASخطی10 سانتی متري است که از صفر تا ده درجه بندي شده است و صفر به مفهوم بدون درد و ده شدیدترین درد می باشد. بیمار پس از ملاحظ خط، میزان درد خود را برروي 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
+98 11 3304 4001
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
+98 11 3304 4001
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
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 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
+98 11 3304 4001
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

48157-33971

تلفن

+98 11 3304 4001

ایمیل

reza_mofidian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+1 33044001

ایمیل

sanazkbr@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

تاثیر 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 - پروپزال - تحقیق - نتیجه گیری - پایان نامه

سایر توضیحات