پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبوبروفن با امواج اولتراسوند با شدت و فرکانس کم بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارچ وایر اولیه در بیماران ارتودنسی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر ایبوبروفن با امواج اولتراسوند با شدت و فرکانس کم بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارچ وایر اولیه در بیماران ارتودنسی.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سو کور شده، 60 بیمار تحت درمان ارتودنسی به روش جدول اعداد تصادفی، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: خانم ها با رده سنی 14 تا 30 سال؛ عدم داشتن بیماری سیستمیک؛ عدم مصرف داروی مسکن. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به داروی مصرفی؛ داشتن مشکلات گوارشی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول بعد از قرارگیری ارچ وایر امواج اولتراسوند را با شدت صد میلی ولت بر سانتی متر مربع و با فرکانس یک مگاهرتز و به مدت پنج دقیقه دور تا دور دهانشان دریافت خواهند نمود و هر 24 ساعت به مدت یک هفته در صورت بروز درد تکرار خواهد شد. گروه مداخله دوم بعد از قرارگیری ارچ وایر ایبوبروفن 400 میلی گرم را هر 8 ساعت دریافت خواهند نمود .گروه کنترل بعد از قرارگیری ارچ وایر دارونما دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان بروز درد در هنگام جویدن، گاز گرفتن و نوک به نوک کردن دندان های قدامی 2 و 6 ساعت، 2، 3 و 7 روز بعد از درمان در سه گروه مداخله و کنترل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190825044606N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدی بمرود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3883 2300

آدرس ایمیل

ahmadiz921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبوبروفن با امواج اولتراسوند با شدت و فرکانس کم بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارچ وایر اولیه در بیماران ارتودنسی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امواج اولتراسوند با شدت و فرکانس کم بر میزان کاهش درد در بیماران ارتودنسی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم ها با رده سنی 14 تا 30 سال عدم داشتن بیماری سیستمیک عدم مصرف داروی مسکن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به داروی مصرفی داشتن مشکلات گوارشی
سن
از سن **14 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 60 بیمار تحت درمان ارتودنسی مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد، به صورت تصادفی انتخاب شده و با استفاده از پایگاه اینترنتی randomizer.org به سه گروه مداخله تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.
دارو نما
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تاریخ تایید
2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتودنسی
کد ICD-10
Z46.5
توصیف کد ICD-10
Fitting and adjustment of ileostomy and other intestinal appliances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز درد در هنگام جویدن، گاز گرفتن و نوک به نوک کردن دندان های قدامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 6 ساعت، 2، 3 و 7 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول بعد از قرارگیری ارچ وایر امواج اولتراسوند را با شدت صد میلی ولت بر سانتی متر مربع و با فرکانس یک مگاهرتز و به مدت پنج دقیقه دور تا دور دهانشان دریافت خواهند نمود و هر 24 ساعت به مدت یک هفته در صورت بروز درد تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم بعد از قرارگیری ارچ وایر ایبوبروفن 400 میلی گرم را هر 8 ساعت دریافت خواهند نمود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بعد از قرارگیری ارچ وایر دارونما دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی بمرود
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
zhra.ahmadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی بمرود
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
zhra.ahmadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی بمرود
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
zhra.ahmadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی بمرود
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3883 2300

ایمیل

zhra.ahmadi@yahoo.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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا احمدی بمرود کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق میل zhra.ahmadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات