

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ایبوبروفن با امواج اولتراسوند با شدت و فرکانس کم بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارج 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 کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول بعد از قرارگیری ارج 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 ارج وایر ایبوبروفن 400 میلی گرم را هر 8 ساعت دریافت خواهند نمود. گروه کنترل بعد از قرارگیری ارج 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: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا احمدی بمرود

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2300 3883 51 98+

##### آدرس ایمیل

ahmadiz921@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

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 ارج 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

## 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 ارج 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 ارج 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 ارج وایر دارونما دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی 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 قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

#### علوم پزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9195965919

#### تاریخ تایید

1398/02/11, 2019-05-01

#### کد کمیته اخلاق

## 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**  
 2300 3883 51 98+  
**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**  
 2300 3883 51 98+  
**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**

**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**  
 2300 3883 51 98+  
**ایمیل**  
 zhra.ahmadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن نفیدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
 علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 1394491388  
**تلفن**  
 1538 3841 51 98+  
**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

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**

2300 3883 51 98+

**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**

مصادق 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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌های 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**

داده‌های 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 می‌دهد. از

طریق میل [zhra.ahmadi@yahoo.com](mailto:zhra.ahmadi@yahoo.com)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

**سایر توضیحات**