

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر کترولاک خوراکی در مقایسه با ایبوپروفن بر روی ادم، تریسموس و درد پس از جراحی دندان مولر سوم فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کترولاک در مقایسه با ایبوپروفن بر روی ادم، تریسموس و درد پس از جراحی دندان مولر سوم فک پایین

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور و آینده نگر می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

20 بیمار زن و مرد 16 تا 35 ساله از بیماران کاندید جراحی دندان عقل نهفته پایین بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد انتخاب خواهند شد. بیمار تحت جراحی خارج کردن یک دندان مولر سوم پایین چپ یا راست در یک جلسه درمان قرار می گیرد که به نوع داروی مصرفی و سمت جراحی که به صورت تصادفی انتخاب می شود. تمام جراحی ها در جلسات صبح و تحت بی حسی موضعی (لیدوکائین + اپی نفرین) انجام خواهد شد. شد دو نوع داروی مورد بررسی شامل دو گروه ایبوپروفن 200 میلیگرم و کترولاک 10 میلیگرم (شرکت دارو سازی کاسپین) در کیسول های که به ظاهر مشابه توسط داروساز آماده میشود به صورتی که نه جراح و نه دانشجو و نه بیمار از محتویات هر بسته آگاهی داشته باشند به صورت تصادفی یکی از بسته ها که توسط داروساز کد گذاری شده است به بیمار داده خواهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن بین 16 تا 35 سال عدم وجود هر بیماری سیستمیک حضور هر ضایعه موضعی شامل کیست یا تومورهای ادنتوز نیک (وابسته یا غیر وابسته به دندان مولر سوم) ضربه به ناحیه یا هر نشانه ای از التهاب (پریکورونیت) یا عفونت عدم استفاده از هر نوع دارو، مخصوصا داروهای ضد التهاب 3 روز قبل از جراحی عدم وجود تاریخچه حساسیت به NSAID ها (ایبوپروفن یا کترولاک) عدم وجود هرگونه شرايطی که شامل کاهش ایمنی بدن بیمار گردد (شامل سابقه شیمی درمانی در یک سال اخیر، مصرف داروهای سرکوب گر ایمنی) عدم بارداری یا شیردهی در زمان جراحی

گروه های مداخله

ایبوپروفن: نوعی NSAID با خصوصیات آرامبخشی و تب بری است که به دلیل اثربخشی اثبات شده آن و اطمینان در مقایسه با داروهای مشابه به طور عمده در کلینیک استفاده می شود. کترولاک: یک داروی غیراستروئیدی ضد درد قوی و ضد التهابی متوسط می باشد این دارو بازدارنده غیر انتخابی COX و در نتیجه مسدود کننده تولید پروستاگلاندین است

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تورم، تریسموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191014045101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی گواهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3625 6975

آدرس ایمیل

mgdds@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کنترولاک خوراکی در مقایسه با ایبوپروفن بر روی ادم،
تریسموس و درد پس از جراحی دندان مولر سوم فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کنترولاک خوراکی در مقایسه با ایبوپروفن بر روی ادم،
تریسموس و 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:

1) سن بین 16 تا 35 سال (2) وجود هر بیماری سیستمیک از هر ارگان بدن از قبیل آنمی، صرع، دیابت، فشار خون، پرکاری تیروئید، پوکی استخوان یا بیماری گوارشی، معتادان و الکلی ها که جراحی را در معرض خطر قرار می دهد یا باعث منع تجویز داروی مورد نظر می شود یا ترمیم ناحیه جراحی دچار مشکل می کند (3) حضور هر ضایعه موضعی شامل کیست یا تومورهای ادنتوژنیک (وابسته یا غیر وابسته به دندان مولر سوم) ضربه به ناحیه یا هر نشانه ای از التهاب (پریکورونیت) یا عفونت (4) عدم استفاده از هر نوع دارو، مخصوصا داروهای ضد التهاب 3 روز قبل از جراحی (5) عدم وجود تاریخچه حساسیت به NSAID ها (ایبوپروفن یا کنترولاک) (6) عدم وجود هرگونه شرایطی که شامل کاهش ایمنی بدن بیمار گردد (شامل سابقه شیمی درمانی در یک سال اخیر، مصرف داروهای سرکوب گر ایمنی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) بیماری که فقط دندان یک سمت را کشیده اند و جهت جراحی دندان سمت مقابل مراجعه ننموده اند (2) بیماری که داروهای خود را طبق دستور دارویی داده شده مصرف ننموده اند (3) عدم همکاری بیمار

سن

از سن 16 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار Random Allocation ، واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی توسط نرم افزار Random Allocation ، نحوه ساخت توالی تصادفی توسط نرم افزار Random Allocation ، توضیح در مورد پنهان سازی داروها توسط دکتر داروساز کد گذاری شده و هنگام دادن دارو به بیمار از دارو ساز سوال می شود که چه کد دارویی را به بیمار داده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو نوع داروی مورد بررسی شامل دو گروه ایبوپروفن 200 میلیگرم و کنترولاک 10 میلیگرم (شرکت دارو سازی کاسپین) در کیسول های که به ظاهر مشابه توسط داروساز آماده میشود به صورتی که نه جراح و نه دانشجو و نه بیمار از محتویات هر بسته آگاهی داشته باشند به صورت تصادفی یکی از بسته ها که توسط داروساز کد گذاری شده است به بیمار داده خواهد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 دانشکده دندانپزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد - خیابان امام خمینی (ره) - ابتدای بلوار دهه فجر - دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2019-07-27, 1398/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم، تریسموس و درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و 2 و 7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

در دوره پس از درمان ارزیابی میزان درد بوسیله گزارش میزان درد بر روی مقیاس بینایی 11 تایی توسط بیماران در فواصل 6، 12، 24 ساعت بعد از جراحی انجام خواهد شد. ارزیابی میزان ادم توسط اندازه گیری فواصلی از قبیل فاصله بین خطی که نوک چانه را به پایین ترین لبه نرمه گوش متصل می کند تا خط بین دندانی مندیبل قبل از عمل و 2 و 7 روز بعد از عمل انجام خواهد شد. ارزیابی میزان باز شدن دهان توسط اندازه گیری حداکثر فاصله بین لبه های انیسیبازال دندان های قدامی قبل از عمل و 2 و 7 روز بعد از عمل انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کننده ایبو بروفن: ایبوپروفن 200 میلیگرم (شرکت داروسازی کاسپین) دو دارو در کپسول های که به ظاهر مشابه توسط داروساز آماده میشود به صورتی که نه جراح و نه دانشجو و نه بیمار از محتویات هر بسته آگاهی داشته باشند به صورت تصادفی یکی از بسته ها که توسط داروساز کد گذاری شده است به بیمار داده خواهد شد. و به بیماران توصیه خواهد شد که هنگام شروع درد پس از جراحی یکی از کپسول های مذکور را مصرف نماید. پس از آن به مدت دو روز هر 6 ساعت یک کپسول از داروی مذکور استفاده نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کننده کتورولاک: کتورولاک 10 میلیگرم (شرکت داروسازی کاسپین) دو دارو در کپسول های که به ظاهر مشابه توسط داروساز آماده میشود به صورتی که نه جراح و نه دانشجو و نه بیمار از محتویات هر بسته آگاهی داشته باشند به صورت تصادفی یکی از بسته ها که توسط داروساز کد گذاری شده است به بیمار داده خواهد شد. و به بیماران توصیه خواهد شد که هنگام شروع درد پس از جراحی یکی از کپسول های مذکور را مصرف نماید. پس از آن به مدت دو روز هر 6 ساعت یک کپسول از داروی مذکور استفاده نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Department of Surgery, Shahid Sadoughi Dental School, Yazd, Iran

نام کامل فرد مسوول

Dr. Mostafa Gavahi

آدرس خیابان

یزد بولوار دهه فجر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

8813 1625 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

pajoheshdentyazd@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://web.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد - خیابان امام خمینی (ره) - ابتدای بلوار دهه فجر - دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

6236 3146 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

mimirzaie@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://web.ssu.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی گواهی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراح فک و صورت

آدرس خیابان

یزد - خیابان امام خمینی (ره) - ابتدای بلوار دهه فجر - دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

9615 3827 35 98+

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آیدا پایدار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد - بلوار دهه فجر - دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

aida.paydar233@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

mgdds@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://web.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی گواهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراح فک و صورت

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

009835362558813

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

pajoheshdentyazd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس