پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبوبروفن با کورکومین بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارچ وایر اولیه در بیماران ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر ایبوبروفن با کورکومین بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارچ وایر اولیه در بیماران ارتودنسی

طراحی

60 بیمار تحت درمان ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی یک سوکور شده، بیماران به روش نمونه گیری آسان، 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 یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. 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. امعیارهای خروج از مطالعه: داشتن شرایط خاص پزشکی؛ داشتن حساسیت به داروی مصرفی؛ داشتن مشکلات گوارشی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول بعد از قرارگیری ارچ وایر ایبوبروفن 400 میلی گرم را هر 8 ساعت دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دوم بعد از قرارگیری ارچ وایر 80 گرم قرص کورکومین 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، و قرار دادن دندان های خلفی روی هم 2 و 6 ساعت، همچنین 2 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: **IRCT20200609047705N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومان شفاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3883 2300

آدرس ایمیل

shafaeeh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

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 کورکومین بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارچ وایر اولیه در بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کورکومین بر 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 شرایط خاص پزشکی 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

- 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
بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2، 4 و 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه 20 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود. به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به سه گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. 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 پزشکیخیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تاریخ تایید
2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.074

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6 ساعت، و 2 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
میزان بروز درد هنگام گاز گرفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6 ساعت، و 2 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز درد هنگام نوک به نوک کردن دندان های قدامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6 ساعت، و 2 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

4

شرح متغیر پیامد
میزان بروز درد هنگام قرار دادن دندان های خلفی روی هم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6 ساعت، و 2 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم بعد از قرارگیری ارچ وایر 80 گرم قرص کورکومین 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
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد پارسا غیاثی
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
Parsa.ghiasi73@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
9138813944
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
محمد پارسا غیاثی
موقعیت شغلی
دانشجو
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
9138813944
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
Parsa.ghiasi73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد پارسا غیاثی
موقعیت شغلی
دانشجو
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
9138813944
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
Parsa.ghiasi73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد پارسا غیاثی
موقعیت شغلی
دانشجو
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
9138813944
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
Parsa.ghiasi73@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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
محمد پارسا غیاثی داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: Parsa.ghiasi73@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