

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر استنشاق اسطوخودوس بر تجربه درد ناشی از گذاشتن سیراتور در بیماران نیازمند درمان ارتودنسی : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اسطوخودوس بر روی درد ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز انتخاب میشوند و در صورتی وارد مطالعه میشوند که رضایت نامه را امضا کنند. مطالعه بدینصورت است که قبل از گذاشتن سیراتور همانجا دارویی که به آنها داده شده را استنشاق میکنند. قبل و بعد از گذاشتن سیراتور میزان درد را در پرسشنامه ی VAS ثبت میکنند. سپس در خانه در زمان های مطرح شده دوباره استنشاق و میزان درد را گزارش میدهند. سپس بررسی بر روی میزان درد گزارش شده بین دو دسته ی کنترل و پلاسبو انجام میگردد. شرکت کنندگان، محقق اصلی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده همگی کور هستند. منشی به هریک از گیاهان دارویی یک لیبل اختصاص میدهد: A و B. این مواد در بطری سیاه هستند و تنها منشی میداند هر لیبل مربوط به چه گیاهی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. برای شروع ارتودنسی ثابت نیاز به گذاشتن سیراتور ارتودنسی در مگزیلا و مندیبل داشته باشد 2. 14-19 سال سن داشته باشد 3. بیمارانی که مطلع گردیده اند و رضایت نامه کتبی را امضا کنند 4. کسی که قرص های آنتی بیوتیک، ضد درد، ضد التهاب، ضد انعقاد، دیورتیک ها، ضد دیابت، لیتیوم، سیکلوسپورین و متوترگزارت مصرف نکند. 5. کسی که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک نداشته باشد 6. کسی که بیماری مزمن سیستمیک نداشته باشد شرایط خروج: 1. بیماری که ضد درد مصرف میکند 2. بیماری که جلسه ی بعد را از دست بدهد 3. زودتر از موعد افتادن سیراتور 4. بیماری که میخواهد از مطالعه خارج شود

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان 5 قطره داروی مربوطه را روی یک گاز میچکانند و در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی به مدت 5-10 دقیقه استنشاق میکنند. فواصل زمانی بدین صورت است: دقیقاً قبل از گذاشتن سیراتور، 4،8،12،24،36،48 ساعت بعد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد با توجه به visual analogue scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111130008257N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاراندیش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 9913

آدرس ایمیل

karandishm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استنشاق اسطوخودوس بر تجربه درد ناشی از گذاشتن سیراتور

در بیماران نیازمند درمان ارتودنسی : کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استنشاق اسطوخودوس بر تجربه درد ناشی از گذاشتن سپراتور ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای شروع ارتودنسی ثابت نیاز به گذاشتن سپراتور ارتودنسی در مگزیلا و مندیبل داشته باشد 14-19 سال سن داشته باشد بیمارانی که مطلع گردیده اند و رضایت نامه کتبی را امضا کنند کسی که فرصت های آنتی بیوتیک، ضد درد، ضد التهاب، ضد انعقاد، دیورتیک ها، ضد دیابت، لیتیوم، سیکلوسپورین و متوترگازات مصرف نکنند کسی که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک نداشته باشد کسی که بیماری مزمن سیستمیک نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که ضد درد مصرف میکند بیماری که جلسه ی بعد را از دست بدهد زودتر از موعد افتادن سپراتور بیماری که میخواهد از مطالعه خارج شود

سن

از سن 14 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک استفاده میشود. طول بلوک 8 است و تعداد درمان ها 2 تا. مسیول آمار بر اساس برنامه ی random allocation software 2.0 ترتیب بلوک ها را تعیین کرده و به شماره ی افراد اختصاص میدهد. 16 بطری از اسطوخودوس و 16 تای دیگر از روغن کنجد پر میشوند و منشی به یکی لیبل A و به دیگری B میدهد سپس مطابق با لیست به افراد شیشه ی مربوطه داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده همگی کور هستند. منشی به هریک از گیاهان دارویی یک لیبل اختصاص میدهد: A و B. این مواد در بطری سیاه هستند و تنها منشی میداند هر کدام مربوط به چه گیاهی است. به بیمار گفته میشود گیاه دارویی باید استنشاق کند و گفته نمیشود چه است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گذاشتن سپراتور ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Encounter for fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد با توجه به پرسشنامه ی visual analogue scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از گذاشتن سپراتور، دقیقاً بعد از گذاشتن سپراتور، 3 ساعت بعد، 12 ساعت بعد، 24 ساعت بعد، 48 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان 5 قطره اسطوخودوس را روی یک گاز میچکانند و در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی به مدت 5-10 دقیقه استنشاق میکنند. فواصل زمانی بدین صورت است: دقیقاً قبل از گذاشتن سپراتور، 4,8,12,24,36,48 ساعت بعد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان 5 قطره روغن کنجد را روی یک گاز

میچکانند و در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی به مدت 5-10 دقیقه استنشاق میکنند. فواصل زمانی بدین صورت است: دقیقاً قبل از گذاشتن سپراتور، 4،8،12،24،36،48 ساعت بعد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مریم تدروی فرد شیرازی

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان قصرالدشت، خیابان مهر

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸

تلفن
1369 3648 71 98+

فکس
ایمیل

maryam_ta76@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده اندیشه تدبیر

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان قصر الدشت، خیابان مهر

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸

تلفن
1369 3648 71 98+

ایمیل
maryam_ta76@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مریم تدروی فرد شیرازی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان قصرالدشت، خیابان مهر

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸

تلفن
1369 3648 71 98+

ایمیل
maryam_ta76@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مریم کاراندیش

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان قصرالدشت، خیابان مهر

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸

تلفن
9913 3628 71 98+

ایمیل
karandishm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم تذروی فرد شیرازی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان

قصرالدشت، خیابان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸

تلفن

1369 3648 71 98+

ایمیل

maryam_ta76@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، جنسیت، میزان درد بر اساس visual analogue scale، ناحیه
ی گذاشتن سپراتور

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به شرط افشا نکردن اطلاعات شخصی شرکت کنندگان و نیز ارجاع
دادن به مقاله‌ی مربوطه

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

ایمیل: maryam_ta76@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از معرفی فرد و اطمینان حاصل شدن از صحت اطلاعات فرد، داده
ها طی یک هفته برای وی ارسال میگردد.

سایر توضیحات