پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تجویز مکمل ویتامین ب کمپلکس بر درد و مشکلات حسی به دنبال جراحی کاشت ایمپلنت در خلف مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تجویز مکمل ویتامین ب کمپلکس بر درد و مشکلات حسی به دنبال جراحی کاشت ایمپلنت در خلف مندیبل

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده, روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد.روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است. 46 نفر انتخاب خواهند شد.(23 نفر درمان روتین بعد از ایمپلنت را دریافت خواهند کرد و 23 نفر علاوه بر درمان روتین قرص ویتامین ب کمپلکس را به مدت دو هفته و هر روز یک عدد دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهدشد. به 23 نفر علاوه بر درمان روتین قرص ویتامین ب کمپلکس به مدت دو هفته(گروه مداخله) و به 23 نفر دیگر فقط درمان روتین(گروه کنترل) تجویز می شود.بیمار از قرص مصرفی خود اطلاع دارد. میزان بروز علائم حسی اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت جهت شرکت در مطالعه، اختلال حس و درد یکطرفه در مندیبل به خاطر عمل کاشت ایمپلنت، بیماران سالم و بدون استفاده از داروهای خاص شرایط خروج: سابقه قبلی آسیب عصب آلوئولار تحتانی، عدم توانایی بیمار به پیگیری درمان و معاینات بالینی مطالعه، بیماران با علائم کلینیکال و رادیوگرافیک که بیانگر آسیب عصب ناشی از تجاوز ایمپلنت یا اینسترومنت به کانال عصبی می باشند.

گروه‌های مداخله

46 بیمار به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، قرص ویتامین ب کمپلکس را به مدت دو هفته و هر روز یک عدد دریافت خواهند کرد و گروه کنترل فقط درمان روتین بعد از ایمپلنت را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و بی حسی پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180630040290N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۳ ,03-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۳ ,03-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۳ ,2020-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا بابالو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3428 3025

آدرس ایمیل

babalooa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۰ ,2020-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مکمل ویتامین ب کمپلکس بر درد و مشکلات حسی به دنبال جراحی کاشت ایمپلنت در خلف مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مکمل ویتامین ب بر درد های ناشی از جراحی کاشت ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه اختلال حس و درد یکطرفه در مندیبل به خاطر عمل کاشت ایمپلنت بیماران سالم و بدون استفاده از داروهای خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی بیمار به پیگیری درمان و معاینات بالینی مطالعه سابقه قبلی آسیب عصب آلوئولار تحتانی افراد با مشکلات نورولوژیک اولیه مانند نورویاتی ها و پارستزی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (تجویز ویتامین ب) و B (عدم تجویز ویتامین ب) مشخص شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تبريز

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165687386

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت مندیبل

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۴، ۲۸ روز و ۱، ۲ و ۳ ماه بعد از دریافت درمان انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

بد حسی پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۴، ۲۸ روز و ۱، ۲ و ۳ ماه بعد از دریافت درمان انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان روتین بلافاصله بعد از ایمپلنت قرص ویتامین ب کمپلکس 50 میلی گرم نیز به صورت روزانه به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد درمان روتین بعد از ایمپلنت را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی بخش پریودنتیکس

نام کامل فرد مسوول
امیررضا بابالو

آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614711

تلفن
+98 41 3335 5921

ایمیل
amirrezababaloo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی

آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614711

تلفن
+98 41 3335 7310

ایمیل
ajouyban@hotmail.com

آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
امیر رضا بابالو

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614711

تلفن
+98 41 3335 5921

ایمیل
amirezababaloo@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
امیر رضا بابالو

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614711

تلفن
+98 41 3335 5921

ایمیل
amirezababaloo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
امیر رضا بابالو

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
amirezababaloo@yahoo.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