# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# ارزیابی تاثیر داروی بروملین و تورمریک بر درد پس از قرار دادن الاستیک سپرایتورها در بیماران ارتودنسی:کارزمایی بالینی تصادفی،سه سویه کور،تک مرکز

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر قرص اناهیل و اناهیل پلاس در کنترل درد بعد از قراردادن سپرایتور ارتودنسی
**طراحی**
مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزی، سه سویه کور، تصادفی شده داری گروه کنترل، که تاثیر داروی بروملین و بروملین پلاس را بر کنترل درد 117 بیمار بعد از قرار دادن سپرایتور ارتودنسی بررسی میکنند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
117 بیمار مراجعه کننده به کلینیک اورتودنسی دانشکده دندان پزشکی شیراز، برای این مطالعه به کار گرفته میشوند. تصادفی سازی بلوک بندی شده با اندازه بلوک=9 جهت اختصاص بیماران به سه گروه (گروه A یا کنترل: مصرف ایبوپروفن، گروه B: مصرف بروملین و گروه C: مصرف بروملین و تورمریک) با نسبت 1:1:1 استفاده خواهد شد.
ازبیماران خواسته میشود که یک ورقه قرص بردارند. تمام ورقه های قرص بوسیله پوشش ژلاتینی یکسانی پوشانده میشوند؛ بنابراین بیمار، محقق و متخصص آماری نسبت به گروه های درمانی کور میشوند.شدت درد بلافاصله پس از قراردهی سپرایتور(T0)، دو ساعت بعد(T1)، شش ساعت بعد (T2)،بیست و چهار ساعت بعد(T3) و چهل و هشت ساعت بعد(T4) ؛ با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری(VAS) سنجیده میشود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود:نیاز به قرار دادن الاستیک سپرایتور در فک بالا در درمان ارتودنسی، عدم مصرف هرگونه انتی بیوتیک، ضد درد ، ضد التهاب ، ضد انعقاد ، ادرار اور، ضد دیابت خوراکی، لیتیوم، سیکلوسپورین و متوترکسیت، عدم نیاز به انتی بیوتیک پروفیلاکسی، غیر باردار و یا شیرده شرایط خروج:کشیدن یا عدم حضور هرکدام از دندان های فک بالا بجز دندان مولار سوم، گزارش مبنی بر ممنوعیت مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، بروملین و تورمریک، مصرف مسکن هایی غیر از موارد تجویز شده در طول دوره مطالعه توسط بیمار
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل:400میلی گرم ایبوبروفن گروه مداخله:200میلی گرم بروملین گروه مداخله:150میلی گرم بروملین و 300میلی گرم تورمریک
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت درد بعد از قراردادن الاستیک سپرایتور در ارتودنسی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181121041713N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ندا بابانوری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3628 0801
**آدرس ایمیل**
babanouri@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
ارزیابی تاثیر داروی بروملین و تورمریک بر درد پس از قرار دادن الاستیک سپرایتورها در بیماران ارتودنسی:کارزمایی بالینی تصادفی،سه سویه کور،تک مرکز

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر بروملین و تورمریک بر درد ارتودنسی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نیاز به قرار دادن الاستیک سپرایتور در فک بالا در درمان ارتودنسی سن 15سال و بالاتر عدم مصرف هرگونه انتی بیوتیک ، ضد درد ، ضد التهاب ، ضد انعقاد ، ادرار اور،ضد دیابت خوراکی،لیتیوم،سیکلوسپورین و متوترکسیت عدم نیاز به انتی بیوتیک پروفیلاکسی غیر باردار و یا شیرده
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کشیدن یا عدم حضور هرکدام از دندان های فک بالا بجز دندان مولار سوم سیگار کشیدن داشتن بیماری های سیستمیک مزمن یا داشتن مشکلات انعقادی گزارش مبنی بر ممنوعیت مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، بروملین و تورمریک گزارش مبنی بر حساسیت داشتن به آناناس
**سن**
از سن **15 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی شده بلوکی با طول بلوک 9، با استفاده از نرم افزار آنلاین RANDOM.ORG برای تخصیص بیماران به سه گروه آزمایشی با نسبت 1: 1: 1 استفاده خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در هر گروه تمام ورقه های قرص، با پوشش ژلاتینی یکسان پوشانده میشوند؛ بنابراین محقق، بیمار و متخصص آمار نسبت به گروه های مطالعه کور هستند.
**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 پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
خیابان قصرالدشت،بلوار مهر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تاریخ تایید**
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.DENTAl.REC.1399.067

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بررسی شدت درد بعد از قرار دادن سپرایتور در بیماران ارتودنسی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بررسی شدت درد بیماران بعد از قرار دادن الاستیک سپرایتور
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2، 6، 24 و48 ساعت بعد از قرار دادن الاستیک سپرایتور
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای تعیین سطح درد و ناراحتی از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) استفاده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 200 میلی گرم داروی بروملین
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 150 میلی گرم +300 میلی گرم تورمریک
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 400 میلی گرم ایبوبروفن
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
ندا بابانوری
**آدرس خیابان**
خیابان قصرالدشت،بلوار قم آباد.
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0801
**ایمیل**
nedababanouri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معاون تحقیقات و فناوری
**آدرس خیابان**
خیابان قصرالدشت،بلوار مهر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0801
**ایمیل**
babanouri@sums.ac.ir
**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
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ندا بابانوری
**موقعیت شغلی**
استادیار بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان قصرالدشت،بلوار مهر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0801
**ایمیل**
babanouri@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ندابابانوری
**موقعیت شغلی**
استادیار بخش ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان قصرالدشت،بلوار مهر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0801
**ایمیل**
babanouri@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ندا بابانوری
**موقعیت شغلی**
استادیار بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان قصرالدشت بلوار مهر

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7195615878

**تلفن**

+98 71 3628 0801

**ایمیل**

babanouri@sums.ac.ir

## 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