

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ارتودنسی 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 با کنترل؛ مصرف ایبوپروفن، گروه B: مصرف بروملین و گروه C:
مصرف بروملین و تورمریک) با نسبت 1:1:1 استفاده خواهد شد.
از بیماران 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 قراردادی 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 آنتی بیوتیک، ضد درد، ضد التهاب،
ضد انعقاد، ادرار آور، ضد دیابت خوراکی، لیتیوم، سیکلوسپورین و
متوترکسیت، عدم نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی، غیر باردار و یا
شیرده شرایط خروج: کشیدن یا عدم حضور هرکدام از دندان های فک
بالا بجز دندان مولار سوم، گزارش مینی 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

گروه های مداخله

گروه کنترل: 400 میلی گرم ایبوپروفن گروه مداخله: 200 میلی گرم
بروملین گروه مداخله: 150 میلی گرم بروملین و 300 میلی 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: 06-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۵، 2020-10-06

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: کارآزمایی 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 15 سال 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 جز 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی شده بلوکی با طول بلوک 9، با استفاده از نرم افزار آنالین RANDOM.ORG برای تخصیص بیماران به سه گروه آزمایشی با نسبت 1:1:1 استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-06-21, 1399/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.067

بیماری های (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 اندازه گیری

2، 6، 24 و 48 ساعت بعد از قرار دادن الاستیک سپرایتور

نحوه اندازه گیری متغیر

برای تعیین سطح درد و ناراحتی از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 ایبuprofen

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

0801 3628 71 98+

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

0801 3628 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، بلوار مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

0801 3628 71 98+

ایمیل

babanouri@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا بابانوری

موقعیت شغلی

استادیار بخش ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، بلوار مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

0801 3628 71 98+

ایمیل

babanouri@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، بلوار مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

0801 3628 71 98+

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت بلوار مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

0801 3628 71 98+

ایمیل

babanouri@sums.ac.ir