

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر ملوکسیکام با پروفن بر طول مدت بی دردی بعد از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر ملوکسیکام با پروفن بر طول مدت بی دردی بعد از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ روی ۱۵ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی و یک مطب شخصی انجام شد و بیمار و محقق و بررسی کننده کور نگه داشته شدند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی ۱۷ تا ۳۵ سال داشتن دندان عقل نهفته به صورت ۲ طرفه عدم بیماری سیستمیک عدم وجود التهاب

#### گروه های مداخله

نیم ساعت تا یک ساعت قبل از شروع جراحی به بیمار به صورت تصادفی یکبار ملوکسیکام و یکبار پروفن داده شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت بی دردی بعد از جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170307032929N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۸ , 18-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۸ , 18-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۸ , 2020-09-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیثا ناوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5179 201 912 98+

#### آدرس ایمیل

f\_navi@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/01 , 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/21 , 2020-04-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/08/01 , 2019-10-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1399/05/22 , 2020-08-12

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/05/22 , 2020-08-12

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ملوکسیکام با پروفن بر طول مدت بی دردی بعد از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملوکسیکام و پروفن بر بی دردی بعد از جراحی مولر سوم نهفته مندیل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی ۱۷ تا ۳۵ سال نیاز به جراحی دو طرفه دندان نهفته سوم فک پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

التهاب حاد یا مزمن مصرف داروهای دیگر بارداری منع مصرف داروهای مطالعه برای بیمار مشکلات سیستمیک

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کوادرنانته‌های فک پایین به گروه‌های مورد و شاهد تقسیم شدند و در هر کدام از افراد طی دو دوره ملاقات برای جراحی هر طرف فک پایین یکی از دو قرص مورد آزمایش به طور تصادفی داده شد. در هر نمونه ملوکسیکام و پروفن به صورت یکی در میان داده شد. به این صورت که اگر در بیمار اول برای جراحی سمت چپ ملوکسیکام دادیم در بیمار دوم برای جراحی سمت راست ملوکسیکام دادیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه روی 15 نفر که در محدوده سنی 17 تا 35 سال بودند با رضایت کامل انجام شد. به آنها اطلاع داده شده بود از دو داروی مسکن که تاییدیه دارند استفاده میشود. جراح و بررسی کننده و بیمار هیچ یک از اسم دارو آگاه نبودند و دارو توسط دستیار از جعبه ی کدگذاری شده خارج میشد و به بیمار داده میشد. میزان درد طی ساعت‌های مشخص شده توسط بیمار روی برگه یادداشت شد.

**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 آزاد اسلامی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، شهران، کوچه عباسی، پلاک 23، واحد 3

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1478676641

**تاریخ تایید**

1398/04/23, 2019-07-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.030

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بی‌دردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نیم ساعت قبل از شروع کار به بیمار دارو داده میشود و درد بعد از

۲،۴،۶،۱۰،۱۵، ساعت بعد از جراحی ثبت میشود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در مطالعه بررسی تاثیر ملوکسیکام و پروفن بر بی‌دردی بعد از

جراحی دندان سوم مولر نهفته مندیبل نحوه اندازه‌گیری متغیر می

تواند visual analouge scale باشد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیمار به صورت تصادفی نیم ساعت قبل از شروع

جراحی یک عدد قرص ملوکسیکام ۱۵ میلی گرم داده شد و بیماران

گفته شد اگر درد شدید داشتند از داروی فرار مثل استامینوفن استفاده

کنند که در این صورت مطالعه ما روی این بیمارانی که داروی فرار

استفاده میکنند پایان می‌یابد

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به بیمار به صورت تصادفی نیم ساعت قبل از شروع

جراحی یک عدد قرص پروفن ۴۰۰ میلی گرم داده شد و بیماران گفته

شد اگر درد شدید داشتند از داروی فرار مثل استامینوفن استفاده کنند

که در این صورت مطالعه ما روی این بیمارانی که داروی فرار استفاده

میکند پایان می‌یابد

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

شیمای نادرخانی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان شهران، کوچه عباسی، پلاک 23

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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فیفا ناوی  
موقعیت شغلی  
متخصص جراح فک و صورت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پاسداران، نیستان ۹، پلاک ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
f\_navi@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
شیما نادرخانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شهران، کوچه عباسی، پلاک ۲۳  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1478676641  
تلفن  
1450 4431 21 98+  
ایمیل  
www.naderkhani.shima@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1478676641

تلفن  
1450 4431 21 98+

ایمیل  
www.naderkhani.shima@gmail.com

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
تهران، خیابان بلوار فردوس غرب، ساختمان کارون، طبقه ۴  
نام کامل فرد مسوول  
شیما نادرخانی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شهران، کوچه عباسی، پلاک ۲۳  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1478676641  
ایمیل  
www.naderkhani.shima@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش عزیزی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پاسداران، نیستان ۹، پلاک ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
drarashazizi@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
شیمیا نادرخانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهران، کوچه عباسی، پلاک ۲۳  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1478676641  
تلفن  
1450 4431 21 98+  
ایمیل  
www.naderkhani.shima@gmail.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  
فایل داده شرکت کنندگان، فرم رضایت نامه، فرم اطلاعاتی شماره یک  
و دوروش تحقیق، آنالیز آماری و جداول مربوطه به اشتراک گذاشته  
خواهد شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی ۶ ماه بعد از اعلام نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
در مورد دسترسی به فرم‌های اطلاعاتی تنها برای محققین در این  
زمینه این امکان فراهم است  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
محقق خانم شیمیا نادرخانی، شماره تماس: ۰۹۱۲۸۵۰۹۱۸۳ آدرس:  
تهران، خیابان شهران، کوچه عباسی، پلاک ۲۳، ایمیل:  
www.naderkhani.shima@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
از طریق ایمیل درخواست نماید و نتیجه در اسرع وقت به ایشان ابلاغ  
می‌شود  
سایر توضیحات