# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر زردچوبه بر میزان درد پس از جراحی فلپ پریودنتال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر زردچوبه بر میزان درد پس از جراحی فلپ پریودنتال در مقایسه با گروه شاهد

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دو سو کور با طراحی split mouth که در آن هر نمونه در 2 فاز، یکبار به عنوان مورد(مصرف زردچوبه) و در نوبت بعدی شاهد(مصرف ژلوفن) شرکت می کنند.(بر اساس جراحی روی کوادرانت های مختلف یک فک) و در قالب بلوک های 2 تایی با استفاده از نرم افزار Excell ، بررسی خواهند شد. با توجه به نتایج مطالعه قبلی (Maulina و همکاران)، با استفاده از گزینه Paired Means Power Analysis نرم افزار PASS11 ، با در نظر گرفتن α =0.05 و β =0.2 ، انحراف معیار تغییرات برابر 1.2 و تفاوت میانگین ها برابر 1 حداقل حجم نمونه برای مطالعه 16 نمونه دو طرفه محاسبه شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

ظاهر و رنگ کپسول های ژلوفن و زردچوبه مشابه و عمل کننده و بیمار هر دو بی اطلاع هستند. اولین دوز 30 دقیقه قبل از جراحی و دوزهای بعدی هر 8 ساعت یکبار (به مدت 1روز)مصرف می شود. شروع درد همراه با میزان درد بر اساس Numerical Rating Scale (بین صفر تا10) و پس از مصرف دوز اول،دوم و سوم،تلفنی سنجیده و 7روز پس از اتمام داروها بیمار جهت جراحی طرف مقابل آن فک مراجعه کرده و با جابجایی گروه ها، مراحل عینا تکرار خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود در مطالعه شامل بیماران نیازمند جراحی فلپ پریودنتال و معیار های عدم ورود عبارتند از حساسیت به زردچوبه و ایبوبروفن(ژلوفن)، سابقه مشکلات گوارشی و گاستریت، مصرف داروهای ضد انعقاد، مشکلات صفراوی و سنگ کلیه می باشند.

**گروه‌های مداخله**

گروه (کوادرانت) کنترل:دو کپسول ژلوفن 200 میلی گرمی
گروه(کوادرانت) مداخله:دو کپسول زردچوبه 80 میلی گرمی را پس از جراحی (هر 8 ساعت یکبار) تا 1 روز مصرف کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

استفاده از زردچوبه،درد،سن، جنس، کوادرانت وفک تحت جراحی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200929048883N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,18-10-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,18-10-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,2020-10-18

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حسام حمیدی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2630 4508

**آدرس ایمیل**

hesamhamidi75@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۷/۲۰ ,2020-10-11

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۳/۰۱ ,2021-05-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر زردچوبه بر میزان درد پس از جراحی فلپ پریودنتال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر زردچوبه بر میزان درد پس از جراحی فلپ پریودنتال

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران نیازمند جراحی فلپ پریودنتال بدون تاریخچه حساسیت به

آموکسی سیلین، زردچوبه و ایبوبروفن(ژلوفن) بدون سابقه مصرف هرگونه آنتی بیوتیک، ضد التهاب و ضد درد حداقل 7 روز قبل از جراحی بدون سابقه مشکلات گوارشی و گاستریت، مصرف داروهای ضد انعقاد، مشکلات صفراوی، سنگ کلیه و کیسه صفرا

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حساسیت به زردچوبه و ایبوبروفن(ژلوفن) سابقه مشکلات گوارشی و گاستریت مصرف داروهای ضد انعقاد نارسایی کلیه مشکلات صفراوی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

4

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

بیماران در جراحی اول زردچوبه دریافت کرده سپس 14 روز بعد از اتمام آخرین دوز مصرفی دارو بیماران جهت جراحی طرف مقابل همان فک مراجعه خواهند کرد و ژلوفن دریافت می کنند.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

یکسان بودن شکل ظاهری و رنگ کپسول های ژلوفن و زردچوبه جهت بی اطلاع بودن شرکت کنندگان در مطالعه در نظر گرفته شده است و جراح و فرد ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع داروی داده شده مطلع نیستند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

Ethics Committee in Biomedical Research

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تاریخ تایید**

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.041

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

درد پس از جراحی فلپ پریودنتال

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8، 16 و 24 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار به وسیله مقیاس رتبه بندی عددی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از جراحی روزی سه بار (هر 8 ساعت یکبار) به مدت 1 روز دو کپسول زردچوبه 80 میلی گرمی محصول شرکت سیناکورکومین(ایران،تهران) را مصرف کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، ساختمان شماره 3، بخش پریودانتیکس

**نام کامل فرد مسوول**

حسام حمیدی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

+98 21 2630 4508

**ایمیل**

hesamhamidi75@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

معاون تحقیقات و فناوری آن

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

+98 21 2256 4571

**ایمیل**

hesamhamidi75@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

1

**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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

حسام حمیدی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دندانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

+98 21 2630 4508

**ایمیل**

hesamhamidi75@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

حسام حمیدی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دندانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

+98 21 2630 4508

**ایمیل**

hesamhamidi75@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

حسام حمیدی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دندانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

+98 21 2630 4508

**ایمیل**

hesamhamidi75@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده های شما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

تنها جهت بررسی و صحت سنجی نتایج توسط مجلات پس از ارائه به مجله مذکور قابل استفاده می باشد.

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

به نویسنده مسئول به نشانی و آدرس پست الکترونیک ذکر شده در مقاله مراجعه شود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از بررسی دلایل درخواست، مستندات نهایتا تا یک ماه بعد برایشان ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**