

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر زردچوبه بر میزان درد پس از جراحی فلپ پریدنتال 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  $\alpha = 0.05$  و  $\beta = 0.2$ ، 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 1 روز) مصرف می شود. شروع درد همراه با میزان درد بر اساس Numerical Rating Scale (بین صفر تا 10) و پس از مصرف دوز اول، دوم و سوم، تلفنی سنجیده و 7 روز 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 پریدنتال و معیار های عدم ورود عبارتند از حساسیت به زردچوبه و ایبوپروفن (ژلوفن)، سابقه مشکلات گوارشی و گاستریت، مصرف داروهای ضد انعقاد، مشکلات صفراوی و سنگ کلیه می باشند.

#### گروه های 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 و فک 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

آخرین بروز رسانی: 18-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام حمیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4508 2630 21 98+

آدرس ایمیل

hesamhamidi75@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زردچوبه بر میزان درد پس از جراحی فلپ پریدنتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر زردچوبه بر میزان درد پس از جراحی فلپ پریدنتال

#### 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 پریدنتال بدون تاریخچه حساسیت به

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 پرپودنتال  
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 کیسول 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 پرپودانتیکس

#### نام کامل فرد مسوول

حسام حمیدی

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4508 2630 21 98+

#### ایمیل

آموکسی سیلین، زردچوبه و ایبوپروفن (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 ایبوپروفن (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)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

یکسان بودن شکل ظاهری و رنگ کیسول 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

## 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

4571 2256 21 98+

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 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4508 2630 21 98+

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 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4508 2630 21 98+

ایمیل

hesamhamidi75@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4508 2630 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها 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**  
داده‌های 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 صحت‌سنجی نتایج توسط مجلات پس از ارائه به مجله مذکور قابل استفاده می‌باشد.  
**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 نهایتاً تا یک ماه بعد برایشان ارسال خواهد شد.  
**سایر توضیحات**