پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر اکسی کدون و استامینوفن کدئین بر کنترل درد پس از خارج نمودن دندان مولر سوم روئیده شده ی فک پائین.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اکسی کدون در مقایسه با استامینوفن کدئین بر کنترل درد پس از خارج نمودن مولر سوم روئیده شده ی فک پائین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط توسط جراح تحت عمل خارج نمودن دندان مولر سوم روئیده شده قرار گرفتند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و قرص مصرفی توسط جراح به صورت کور به بیماران داده شد.. زمان دریافت مسکن های مورد مطالعه یک ساعت قبل از جراحی و بعد از مشاهده ی اولین علامت درد در نظر گرفته شده است. این کارآزمایی در بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران انجام گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. بیماران دارای دندان مولر سوم روئیده شده با شرایط یکسان 2. بیماران در محدوده سنی 17 تا 35 سال شرایط عدم ورود: 1. بیماری سیستمیک 2. عادت ماهیانه، بارداری و شیردهی 3. وجود درد در سایر نقاط بدن یا درد اولیه ی دندان 4. مصرف داروی مسکن کمتر از 48 ساعت قبل 5. مصرف داروی مسکن دیگری به طور همزمان با داروی مسکن مورد نظر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در این مطالعه گروهی است که به شرکت کنندگان داروی اکسی کدون 5 میلی گرم داده می شود تا اثر این دارو بر کنترل درد پس از کشیدن دندان مولر سوم روئیده شده ی فک پائین در مقایسه با استامینوفن کدئین 300/20 میلی گرم بررسی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، طول مدت بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171216037893N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا محاسنی اقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2240 6440
آدرس ایمیل
h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اکسی کدون و استامینوفن کدئین بر کنترل درد پس از خارج نمودن دندان مولر سوم روئیده شده ی فک پائین.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اکسی کدون و استامینوفن کدئین بر کنترل درد پس از کشیدن دندان عقل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دندان مولر سوم روئیده شده با شرایط یکسان گروه سنی 17 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک عادت ماهیانه، بارداری و شیردهی وجود درد در سایر نقاط بدن یا درد اولیه دندان مصرف داروی مسکن کمتر از 48 ساعت قبل مصرف داروی مسکن دیگری به طور همزمان با داروی مسکن مورد نظر

سن
از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. تصادفی سازی به روش ساده، فردی و به کمک جدول اعداد تصادفی انجام می پذیرد. به این صورت که بیماران مراجعه کننده به ترتیب مراجعه شماره گذاره شده، بیماران زوج داروی شماره ۱ و بیماران فرد داروی شماره ۲ را دریافت میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق، داروهای مسکن را در پاکت های مهر و موم شده به مراقب بالینی تحویل می دهد. شرکت کنندگان در مطالعه پس از کشیدن دندان داروهای مسکن بدون اسم را از مراقب بالینی تحویل میگیرند.

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
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی

شهر
Tehran

استان
تهران

کد پستی
1946853314

تاریخ تایید
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1399.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کشیدن دندان مولر سوم روئیده شده ی فک پائین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بی دردی بعد از مصرف داروی مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه یک دوز داروی اکسی کدون 5 میلی گرم را یک ساعت قبل از جراحی و همچنین دوز بعدی را پس از احساس اولین درد بعد از کشیدن دندان مصرف می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه یک دوز داروی استامینوفن کدئین 300/20 میلی گرم را یک ساعت قبل از جراحی و همچنین دوز بعدی را پس از احساس اولین درد بعد از کشیدن دندان مصرف می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، دانشکده دندانپزشکی،

بخش جراحی دهان، فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محاسنی اقدم
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
hamidmahaseni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
hamidmahaseni@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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محاسنی اقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
hamidmahaseni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محاسنی اقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
hamidmahaseni@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محاسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی
شهر
Tehran

استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
hamidmahaseni@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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