

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تجویز خوراکی دگزامتازون و ایبوپروفن در کاهش درد بیماران پس از جراحی پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای اثرات استفاده دهانی دگزامتازون و ایبوپروفن بدنبال جراحی پریودنتال در کاهش درد و ناراحتی بیمار است. 40 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید که نیاز به جراحی فلپ در 4 کوادرانت فک دارند انتخاب شدند و از بیماران می خواهیم در ساعت های تعیین شده در پرسشنامه میزان درد خود را بنویسند. بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مساوی تقسیم شدند: گروه 1 بیماران که 1 ساعت قبل از جراحی و پس از آن رژیم روتین (ایبوپروفن 400 میلی گرم) دریافت می کنند. گروه 2 بیماران که یک ساعت قبل از عمل 8 میلی گرم قرص دگزامتازون دریافت می کنند. این مطالعه یک سوی کور است به این صورت که فقط پزشک و تحلیل گر داده ها از نوع داروی تجویزی آگاهی دارند و بیماران از آن بی اطلاع هستند. بیماران پرسشنامه را (برای هر ساعت) در 8 ساعت اول در روز نخست و 3 بار در روز (صبح، ظهر، شب) در 3 روز پس از جراحی تکمیل می نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Periodontal surgery, Dexamethasone, Ibuprofen

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411025029N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۹, 2015-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز وفاپی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1824 1961

آدرس ایمیل

fvafaee@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز خوراکی دگزامتازون و ایبوپروفن در کاهش درد بیماران

پس از جراحی پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دگزامتازون و ایبوپروفن بعد از جراحی لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید که نیازمند به جراحی فلپ در 4 کوادرانت جهت دبریدمان هستند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای بیماری سیستمیک، بیماران باردار و شیرده، بیماران دارای الرژی به دارو، بیمارانی که آنتی بیوتیک یا داروهای تسکین دهنده مصرف می کنند و بیمارانی که ریسک ابتلا به اندوکاردیت عفونی دارند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ایبوبروفن (تولید شرکت دانا فارما کو)، 400 میلی گرم خوراکی، 1

ساعت قبل از جراحی و هر 8 ساعت 400 میلی گرم به مدت 48

ساعت پس از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دگزامتازون (تولید شرکت ایران هورمون)، 8 میلی گرم خوراکی، 1

ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی، کمیته های اخلاق

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/26, 2011-12-17

کد کمیته اخلاق

P/D/3217/9/35/16

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شهرام شریفی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شاهین کسرائی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis : simplex periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیماران پس از جراحی پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه هر ساعت در 8 ساعت اول در روز نخست و 3 بار

در روز (صبح، ظهر، شب) در 3 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شریفی

موقعیت شغلی

ریزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0262 3838 81 98+

فکس

ایمیل

shahramsharifi60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شریفی

موقعیت شغلی

ریزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0262 3838 81 98+

فکس

ایمیل

shahramsharifi60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه خوشحال

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس

شهر