

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو دارو در کنترل درد و میزان تورم پس از جراحی سینوس لیفت (Open کار آزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو دارو در کنترل درد و میزان تورم پس از جراحی سینوس لیفت open

طراحی

کار آزمایی بالینی فاز ۳ دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده در دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور روی 90 بیمار مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی و کاندید جراحی سینوس لیفت open در سال 1399 انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. رنج سنی ۱۸-۴۰. ۲. رضایت آگاهانه. ۳. کاندید جراحی سینوس لیفت open؛ ۱. بارداری و شیردهی. ۲. مصرف دخانیات. ۳. نقص سیستم ایمنی

گروه های مداخله

تعداد 90 بیمار که به دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران مراجعه کرد به طور تصادفی به دو گروه 45 نفره تقسیم شد. افراد شرکت کننده در تحقیق باید در زمان های مورد نیاز جهت ارزیابی کنترل درد (از طریق تلفن) و کنترل ادم (حضور) در دسترس بودند. در غیر این صورت از تحقیق کنار گذاشته شد. انتخاب نمونه ها تا رسیدن به حد نصاب مورد نظر ادامه پیدا کرد. گروه مورد پس از جراحی تحت درمان با 500 میلی گرم آموکسی سیلین و 200 میلی گرم کورکومین قرار گرفتند. در گروه شاهد به افراد شرکت کننده در تحقیق پس از جراحی 500 میلی گرم مفنامیک اسید و 500 میلی گرم آموکسی سیلین داده شد. تمامی قرص ها در پوشش مشابه بسته بندی شدند و بین ظاهر داروهای هر دو گروه تفاوتی وجود نداشت.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد و میزان تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210215050366N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه علیرضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2282 1160

آدرس ایمیل

s.alirezaei@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو دارو در کنترل درد و میزان تورم پس از جراحی سینوس لیفت (Open کار آزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو دارو در کنترل درد و میزان تورم پس از جراحی سینوس لیفت (Open کار آزمایی بالینی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18-40 سال رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش در دسترس و غیر احتمالی انتخاب می‌شوند و از بین آنها بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد. سپس بیماران به روش تصادفی ساده (به هر نمونه کدی اختصاص می‌یابد) و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند آگاهی ندارند. فرد ارزیابی کننده نتایج فردی متفاوت از مراقبت کننده از بیمار میباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تائید

1399/08/20, 2020-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد و میزان تورم پس از جراحی سینوس لیفت open
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد و میزان تورم پس از جراحی سینوس لیفت open

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکرار دوزهای دارو هر ۸ ساعت به مدت ۷ روز ادامه دارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی درد تجربه شده توسط افراد شرکت کننده در تحقیق از مقیاس دیداری درد (visual analogue scale) استفاده شد. میزان تورم با استفاده از خط کش بر حسب میلی‌متر اندازه‌گیری شد. بدین ترتیب که فاصله تراگوس گوش با گوشه لب پایین قبل از عمل اندازه‌گیری شد و به عنوان یک رفرنس برای میزان تورم گونه مد نظر قرار داده شد. سپس این فاصله در روزهای 1، 2 و 3 بعد از عمل اندازه‌گیری شد و اختلاف آن با این فاصله قبل از عمل به عنوان معیاری جهت بررسی تورم مد نظر قرار گرفت و بدین ترتیب میزان تورم بدست آمد. محقق مسئول پر نمودن پرسشنامه و فرم‌های اطلاعاتی اندازه‌گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد شرکت کننده در تحقیق پس از جراحی 500 میلی گرم مفنامیک اسید و 500 میلی گرم آموکسی سیسولین داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسؤول

محمد انوری دیگه سرا

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

s.alirezai@iautmu.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد انوری دیگه سرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5331419468
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
S.alirezaei@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد انوری دیگه سرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5331419468
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
S.alirezaei@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد انوری دیگه سرا
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
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
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد انوری دیگه سرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5331419468
تلفن
4571 2256 21 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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