# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه اثر ایبوپروفن موضعی و خوراکی بر کاهش درد بعد از جراحی دندان مولار سوم نهفته فک پایین

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تفاوت تاثیر ایبوپروفن موضعی و خوراکي در کنترل درد، از نظر شدت درد و طول مدت بی دردی آنها چگونه است
**طراحی**
کارآزمای بالینی ، تصادفی شده بر روی 20 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی. 2 گروه 10 نفره تقسیم می‌شوند در گروه اول بیمار در حالت نیمه خوابیده قرار میگیرد، پس از دادن بی حسی، انجام برش، و کنار زدن فلپ با فرز جراحی، مقداری از استخوان پوشاننده دندان برداشته شده و پس از برش دادن دندان و خارج کردن آن، ناحیه شستشو می‌شود سپس قرص ایبو پروفن 400mg به چند قسمت تقسیم میگردد به همراه ژلفوم به عنوان حامل ایبوپروفن درون سوکت دندان خارج شده قرار می‌گیرد. گروه دوم: به گروه دوم ایبوپروفن 400 میلیگرم به صورت خوراکی 20 دقیقه قبل از جراحی دندان عقل نهفته به بیماران داده می شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
در محدوده سنی 18 تا35 سال باشند و اندیکاسیون جراحی خارج کردن دندان عقل نهفته فک پایین را داشته باشند. عدم ورود بیماری زمینه ای
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: بررسی اثر بخشی ایبوپروفن موضعی بر کاهش درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته گروه کنترول: بررسی اثر بخشی ایبوپروفن خوراکی بر کاهش درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته
**متغیرهای پیامد اصلی**
درد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210501051150N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه عظیمی فرد
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2206 9849
**آدرس ایمیل**
arbehnaz@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر ایبوپروفن موضعی و خوراکی بر کاهش درد بعد از جراحی دندان مولار سوم نهفته فک پایین

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر ایبوپروفن موضعی و خوراکی بر کاهش درد
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اندیکاسیون جراحی خارج کردن دندان عقل نهفته فک پایین را داشته باشند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماری زمینه ای

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی ساده به کمک کامپیوتر استفاده می شود. در این روش لیستی اعداد 1 تا 20 تهیه می شود.این لیست اعداد را به صورت تصادفی تقسیم کرده است.بسته به زمان ورود بیماران به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی یکی از این اعداد به بیمار تخصیص داده می شود و بر اساس لیست ایجاد شده بیماران به گروه مداخله (Ibuprofen موضعی همراه با ژلفوم) و گروه کنترل (گروهی که Ibuprofen خوراکی دریافت می کنند) تخصیص داده می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در یک گروه از ایبوپروفن خوراکی استفاده می شود و در گروه دیگر از ایبوپرفن موضعی با شرایط یکسان بیماران استفاده می شود

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

**آدرس خیابان**

سعادت آباد - پاکنژاد- خ آسمان 12 شرقی- پلاک 10

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1998181887

**تاریخ تایید**

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دندان نهفته

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری درد قبل از مداخله و تا 12 ساعت بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری برای درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بعد از جراحی و بیرون آوردن دندان عقل نهفته ایبوپروفن 400 میلیگرم را به چند قسمت تقسیم کرده به همراه ژلفوم درون ساکت قرار می دهیم.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ایبوپروفن 400 میلیگرم به صورت خوراکی 20 دقیقه قبل از جراحی به بیماران داده میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه عظیمی فرد

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

+98 21 2256 4571

**ایمیل**

arbehnaz@yahoo.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، پلاک ۹
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1946853314
**تلفن**
+98 21 2256 4571
**ایمیل**
arbehnaz@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
**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**
حسین تفضلی شادپور
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1946853314
**تلفن**
+98 21 2256 4571
**ایمیل**
arbehnaz@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه عظیمی فرد
**موقعیت شغلی**
دندانپزشک
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
سعادت آباد - پاکنژاد- خ آسمان 12 شرقی- پلاک 10
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998181887
**تلفن**
009822069849
**ایمیل**
arbehnaz@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه عظیمی فرد
**موقعیت شغلی**
دندانپزشک
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
سعادت آباد - پاکنژاد- خ آسمان 12 شرقی- پلاک 10
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998181887
**تلفن**
+98 21 2206 9849
**ایمیل**
arbehnaz@yahoo.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**

پس از اتمام مطالعه، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و... حذف و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

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

یک سال تمام

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

تمام دانشجویان دندانپزشکی

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

اطلاعات مربوط به پیامد میزان و شدت درد در این مطالعه قابل اشتراک گذاری است

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

1. کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران تلفن 02122006660 کد پستی 1916393813 2. fatemeh.azimifard@gmail.com 3.arbehnaz@yahoo.com

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

1.با درخواست رسمی و یا طی یک نامه از کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد در اسرع وقت میتواند از تمام اطلاعات استفاده کند. 2. و درخواست از طریق آدرس الکترونیکی ذکر شده در مدت ده روز قابل سترسی خواهد بود fatemeh.azimifard@gmail.com

**سایر توضیحات**