

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تفاوت تاثیر ایبوپروفن موضعی و خوراکی در کنترل درد، از نظر شدت درد و طول مدت بی دردی آنها چگونه است

#### طراحی

کارآزمایی 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 ایبوپروفن 400mg به چند قسمت تقسیم می‌گردد به همراه ژل فوم 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 می‌شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در محدوده سنی 18 تا 35 سال باشند و اندیکاسیون جراحی خارج کردن دندان عقل نهفته فک پایین را داشته باشند. عدم ورود بیماری زمینه‌ای

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بررسی اثر بخشی ایبوپروفن موضعی بر کاهش درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته گروه کنترل: بررسی اثر بخشی ایبوپروفن خوراکی بر کاهش درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

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

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فاطمه عظیمی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9849 2206 21 98+

آدرس ایمیل

arbehnaz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

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:

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210501051150N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 31-05-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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 می‌شود. در این روش لیستی اعداد 1 تا 20 تهیه می‌شود. 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 می‌شود و بر اساس لیست ایجاد شده بیماران به گروه مداخله (Ibuprofen موضعی همراه با ژل‌فوم) و گروه کنترل (گروهی که Ibuprofen خوراکی دریافت می‌کنند) تخصیص داده می‌شوند.

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 می‌شود و در گروه دیگر از ایبوپروفن موضعی با شرایط یکسان بیماران استفاده می‌شود

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, 1399/11/08

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

اندازه‌گیری 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 می‌دهیم.

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

4571 2256 21 98+

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 به روز 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**  
 9849 2206 21 98+  
**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**

**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**  
 4571 2256 21 98+  
**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**  
 4571 2256 21 98+

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**

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**

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**