پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پیش دارویی با مسکن ایبوبروفن در مقایسه با تجویز پلاسبو در احساس درد مرتبط با قرار دادن دستگاه های انکوریج موقت (TADs) ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر پیش دارویی با مسکن ایبوبروفن در مقایسه با تجویز پلاسبو در احساس درد مرتبط با قرار دادن دستگاه های انکوریج موقت (TADs) .

طراحی

این مطالعه یک آزمایش چند مرکزی ، تصادفی و دوسو کور می باشد، ۵۰ بیمار به طور تصادفی و از طریق نمونه گیری طبقه ای به دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک آزمایش چند مرکزی ، تصادفی و دوسو کور می باشد که شامل 2 گروه ۲۵ نفری است که به گروه اول 400 میلی گرم قرص ایبوپروفن (Advil، Pfizer Inc.) ، به گروه دوم پلاسبو به صورت بیش دارویی تجویز خواهد شد. دارو و پلاسبو مختص هرگروه، نیم ساعت قبل از قرار دادن TAD به بیماران تجویز می گردد. جهت بی حسی موضعی از تزریق اینفیلتراسیون هیدروکلورید لیدوکائین همراه با اپی نفرین یک در صد هزار واحد (داروپخش- ایران) استفاده می شود، قرار دادن مینی اسکروها (TAD) پس از اطمینان از بیحسی انجام خواهد شد. از بیماران خواسته می شود که پرسشنامه کوتاه McGill (SF-MPQ)) را جهت ارزیابی شدت و نوع درد در ساعات زیر ثبت کنند: بلافاصله پس از قرار دادن 1 ، (T1) TAD ساعت پس از قرار دادن 12 ، (T2) TAD ساعت پس از قرار دادن 24 ،(T3) TAD ساعت بعد از قرار دادن (T4 TAD).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیماران تحت درمان با دستگاه ارتودنسی ثابت. 2. بیمارانی که فقط به قرار دادن یک TAD در خلف قوس فک بالا نیاز دارند. 3. بیمارانی که سن حداقل ۱۳ سال دارند. 4. بیمارانی که موافقت می کنند در این مطالعه شرکت کنند. معیارهای خروج: 1. بیماران دارای مشکلات لثه ای نشانگر بهداشت دهان و دندان ضعیف. 2. بیماران دارای بیماری سیستمیک. 3. بیمارانی که از مسکن دیگری استفاده می کنند. 4. بیمارانی که واکنش آلرژیک به ایبوپروفن ، استامینوفن ، بی حسی موضعی استفاده شده یا TAD ها دارند. 5. بیمارانی که مشکل بلع قرص دارند.

گروه‌های مداخله

این مطالعه یک آزمایش چند مرکزی ، تصادفی و دوسو کور می باشد که شامل 2 گروه ۲۵ نفری است که به گروه اول 400 میلی گرم قرص ایبوپروفن (Advil، Pfizer Inc.) ، به گروه دوم پلاسبو به صورت بیش دارویی تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین نوع و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210803052059N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 07-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 07-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 2022-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان محمدی شایان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4341

آدرس ایمیل

mohammadishayan@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیش دارویی با مسکن ایبوبروفن در مقایسه با تجویز پلاسبو در احساس درد مرتبط با قرار دادن دستگاه های انکوریج موقت (TADs) ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیش دارویی با مسکن ایبوبروفن در مقایسه با تجویز پلاسبو در احساس درد مرتبط با قرار دادن دستگاه های انکوریج موقت (TADs) ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران تحت درمان با دستگاه ارتودنسی ثابت 2. بیمارانی که فقط به قرار دادن یک TAD در خلف قوس فک بالا نیاز دارند 4. بیمارانی که موافقت می کنند در این مطالعه شرکت کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران دارای مشکلات لثه ای نشانگر بهداشت دهان و دندان ضعیف 2. بیماران دارای بیماری سیستمیک 3. بیمارانی که از مسکن دیگری استفاده می کنند 4. بیمارانی که واکنش آلرژیک به ایبوپروفن ، استامینوفن ، بی حسی موضعی استفاده شده یا TAD ها دارند 5. بیمارانی که مشکل بلع قرص دارند

سن

از سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش تصادفی‌سازی هر فرد یک واحد را نشان می‌دهد (46 نفر = 46 واحد)، بیماران به‌طور تصادفی به دو بلوک تقسیم می شوند، طوری که با استفاده از نمونه‌گیری تصادفی ساده و با بکارگیری از نرم‌افزار کامپیوتری (Randlist v1.5)، دو بازو در کارآزمایی شامل گروه دارونما و گروه ایبوپروفن تشکیل می شوند. اندازه بلوک به 6 نفر در هر بلوک ثابت شد. دانه برای مولد تصادفی (1786741248) بود، سپس پس از تهیه لیست تخصیص کورسازی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسبو در بسته ای غیر شفاف در پک مربوطه قرار داده میشود و توسط منشی و بدون آگاهی بیمار یا ارتودنتیست قبل از انجام پروسه به بیمار جهت مصرف داده میشود. جهت پنهان سازی تخصیص دارو و دارونما به صورت اعداد ۱ و ۲ در داخل پاکت کاغذی سر بسته قرار داده میشود.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 2021-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.716

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مال اکلوژن، کراودینگ دندان.

کد ICD-10

M26

توصیف کد ICD-10

Anomalies of dental relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع و شدت درد در زمانهای مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت و نوع درد در ساعات زیر ثبت خواهد شد: بلافاصله پس از قرار دادن 1 ، (T1) TAD ساعت پس از قرار دادن 12 ، (T2) TAD ساعت پس از قرار دادن 24 ،(T3) TAD ساعت بعد از قرار دادن (T4 TAD).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به افراد دستورالعمل های معمول پس از درمان داده می شود و از آنها خواسته می شود که یک پرسشنامه را تکمیل کنند. این پرسشنامه نسخه ترجمه شده فارسی ،(23) پرسشنامه کوتاه درد McGill Pain (SF-MPQ)) برای توصیف درد خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 25 نفری، پیش دارویی (400 میلی گرم ایبوپروفن (Advil، Pfizer Inc.)) برای گروه اول از بیماران صورت خواهد گرفت، نیم ساعت قبل از قرار دادن (TAD) .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 25 نفری، پیش دارویی (پلاسیبو) برای گروه دوم از بیماران صورت خواهد گرفت، نیم ساعت قبل از قرار دادن (TAD) .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
هیژا شفیق حمه رشید
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کد بودجه
IR.TBZMED.REC.1400.716
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرمان محمدی شایان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشدیه خیابان کاج کوی کاج ۸ ساختمان نیاوران ۶ واحد ۱۱۱
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3661 4341
فکس
ایمیل
mohammadishayan@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرمان محمدی شایان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشدیه خیابان کاج کوی کاج ۸ ساختمان نیاوران ۶ واحد ۱۱۱
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3661 4341
فکس
ایمیل
mohammadishayan@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرمان محمدی شایان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشدیه خیابان کاج کوی کاج ۸ ساختمان نیاوران ۶ واحد ۱۱۱
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3661 4341
فکس
ایمیل
mohammadishayan@tbzmed.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
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