

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ناپروکسن، دیکلوفناک و پیروکسیکام بر اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه مقایسه اثر سه داروی NSAID (ناپروکسن، دیکلوفناک و پیروکسیکام) بر اختلالات مفصل گیجگاهی فکی است.

طراحی

پژوهش بر روی 104 بیمار دارای TMD در محدوده سنی 20-45، از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور انجام شد. سپس بیماران به طور تصادفی (توسط جدول اعداد تصادفی) به چهار گروه جهت درمان با قرص ناپروکسن، قرص دیکلوفناک، کپسول پیروکسیکام و پلاسبو تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 104 بیمار در محدوده سنی 20 تا 45 سال، که به دانشکده دندانپزشکی کرمان مراجعه کرده بودند از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور انجام شد. بیماران با استفاده از جدول تصادفی اعداد به چهار گروه جهت درمان با قرص ناپروکسن، قرص دیکلوفناک، کپسول پیروکسیکام و پلاسبو انجام شد. بیماران نسبت به دارویی که دریافت کردند بی اطلاع بودند. میزان درد با استفاده از شاخص VAS، میزان clicking با استتوسکوپ، میزان باز شدن دهان با خط کش پارچه ای و میزان حساسیت به لمس سنجیده می شد. فردی که در جلسات معاینه بیمار را ارزیابی کرد و همچنین کسی که داده ها را تحلیل نمود؛ نسبت به اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درد در عضلات جونده محدودیت در باز شدن دهان صدای clicking حساسیت به لمس در مفصل فکی بیماری سیستمیک نداشته باشند هیچ گونه درمان حمایتی قبلی دریافت نکرده باشند

گروه های مداخله

مطالعه بر روی 104 بیمار انجام شد و بیماران به چهار گروه تقسیم شدند: دارودرمانی در گروه اول با قرص ناپروکسن با دوز 500 میلی گرم، در گروه دوم با قرص دیکلوفناک با دوز 50 میلی گرم، در گروه سوم با کپسول پیروکسیکام با دوز 10 میلی گرم و در گروه چهارم با پلاسبو انجام گرفت. دارو درمانی به مدت 10 روز انجام گرفت. در پنج مرحله بیماران از نظر درد، click، tenderness و میزان باز شدن دهان مورد ارزیابی قرار گرفتند که شش هفته به طول انجامید.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، clicking، (میزان باز شدگی دهان) AROM و Tenderness (حساسیت به لمس)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210807052101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین عابدینی کشکوتیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0031 3428 34 98+

آدرس ایمیل

dnt.s.abedini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23، ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22، ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-23، ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-12-11، ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-04-29، ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ناپروکسن، دیکلوفناک و پیروکسیکام بر اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای ناپروکسن، دیکلوفناک و پیروکسیکام بر درد مفصل فک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد در عضلات جونده محدودیت در باز شدن دهان صدای clicking حساسیت به لمس در مفصل فکی بیماری سیستمیک نداشته باشند هیچ گونه درمان حمایتی قبلی دریافت نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک دریافت درمان های حمایتی قبلی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

حجم نمونه تحقق یافته: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

104 بیمار به طور تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند. مجموعه انبوهی از اعداد بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده بودند. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از بالا تعیین کرد. هم چنین اعداد 01-26 برای تجویز ناپروکسن، اعداد 27-52 برای تجویز دیکلوفناک، اعداد 53-78 برای تجویز پیروکسیکام و اعداد 79-104 برای تجویز پلاسبورد نظر گرفته شد. سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می گذاشت و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص میداد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه گروه کور بودند: 1. بیماران درمورد دارویی که دریافت می کردند 2. دندانپزشکی که بیماران را در هر جلسه معاینه می کرد 3. کسی که داده ها را آنالیز می کرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی رفسنجان، خیابان شهید مفتاح

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تأیید

2015-05-22, 1394/03/01

کد کمیته اخلاق

139487

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

. مدت زمان ارزیابی بیماران به صورت ارزیابی اول قبل از انجام درمان، ارزیابی دوم یک هفته بعد از درمان، ارزیابی سوم سه هفته بعد از درمان، ارزیابی چهارم پنج هفته بعد از درمان، و ارزیابی پنجم شش هفته بعد از درمان بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد با شاخص VAS (visual analog scale) اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان clicking

مقاطع زمانی اندازه گیری

. مدت زمان ارزیابی بیماران به صورت ارزیابی اول قبل از انجام درمان، ارزیابی دوم یک هفته بعد از درمان، ارزیابی سوم سه هفته بعد از درمان، ارزیابی چهارم پنج هفته بعد از درمان، و ارزیابی پنجم شش هفته بعد از درمان بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان صدای clicking با استتوسکوپ اندازه گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان سفتی در لمس عضلات

مقاطع زمانی اندازه گیری

. مدت زمان ارزیابی بیماران به صورت ارزیابی اول قبل از انجام درمان، ارزیابی دوم یک هفته بعد از درمان، ارزیابی سوم سه هفته بعد از درمان، ارزیابی چهارم پنج هفته بعد از درمان، و ارزیابی پنجم شش هفته بعد از درمان بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان حساسیت به لمس با لمس عضلات جونده و ناحیه مفصل صورت گرفت.

شرح متغیر پیامد

میزان بازشدگی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

. مدت زمان ارزیابی بیماران به صورت ارزیابی اول قبل از انجام درمان، ارزیابی دوم یک هفته بعد از درمان، ارزیابی سوم سه هفته بعد از درمان، ارزیابی چهارم پنج هفته بعد از درمان، و ارزیابی پنجم شش هفته بعد از درمان بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان باز شدگی دهان با خط کش پارچه ای (میزان فاصله بین انسيزورهای بالا و پایین در حالت حداکثر میزان بازشدن دهان) اندازه گیری شد.

بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

0071 3428 34 98+

ایمیل

alipeimani2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

علی شمس زاده

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0086 3428 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: تجویز قرص ناپروکسن با دوز 500 میلی‌گرم

(کیمیدارو، تهران، ایران) دو بار در روز به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: قرص دیکلوفناک (شهر دارو، تهران، ایران) با دوز

50 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: کپسول پیروکسیکام (زهرآوی، تهران، ایران) با

دوز 10 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو دو بار در روز به مدت 10 روز تجویز شد که به

شکل کپسول های مشابه با پیروکسیکام و محتوای نشاسته بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

علی پیمانی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی رفسنجان، رفسنجان بلوار مفتح غربی جنب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
شیرین عابدینی کشکوئیه
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید مفتاح غربی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0031 3428 34 98+
فکس
0008 3428 34 98+
ایمیل
dnt.s.abedini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

علی پیمانی
موقعیت شغلی
دانشیار دپارتمان جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار مفتاح غربی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
alipeimani2001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی پیمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی رفسنجان بلوار مفتاح غربی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
alipeimani2001@yahoo.com