

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

ارزیابی مقایسه ای اثر ضد درد پیشگیرانه دیکلوفناک و کتورولاک به فرم خوراکی بعد از جراحی مولر سوم نهفته

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروهای خوراکی دیکلوفناک و کتورولاک پس از جراحی نهفته دندان عقل بر کاهش درد

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروه های مداخله تنها، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 52 بیمار در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی اهواز انجام خواهد شد، رضایت کتبی از بیماران قبل از مطالعه اخذ می شود، دندان های عقل نهفته صورت مزبوانگولاریا طبق طبقه بندی Pell & Gregory در کلاس B قرار دارند. بیماران بر اساس یک سری اعداد تصادفی به دو گروه مساوی 26 نفری تقسیم خواهند شد. بیماران گروه A (10 میلی گرم) کتورولاک و بیماران گروه B (25 میلی گرم) دیکلوفناک دریافت می کنند و داروها 1 ساعت قبل از عمل به صورت خوراکی تجویز می شوند. مقیاس آنالوگ بصری برای ارزیابی درد بعد از عمل از طریق تلفن در روز جراحی و در روزهای دوم، سوم و هفتم بعد از عمل استفاده می شود. این مطالعه فاقد کورسازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت کتبی از بیماران قبل از مطالعه اخذ می شود. معیارهای ورود، بیماران فاقد بیماری سیستمیک و عدم مصرف مرتب دارو؛ معیارهای خروج، بیماران با موارد منع مصرف NSAID مانند آلرژی، بیماران مبتلا به آسم، بارداری یا شیرده.

گروه های مداخله

بیماران بر اساس یک سری اعداد تصادفی به دو گروه مساوی 26 نفری تقسیم خواهند شد. بیماران گروه A 25 میلی گرم دیکلوفناک و بیماران گروه B 10 میلی گرم کتورولاک دریافت می کنند و داروها 1 ساعت قبل از عمل به صورت خوراکی تجویز می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان درد بیماران در طول دوره مطالعه با دارو درمانی.

آخرین بروز رسانی: 11-04-2022, 1401/01/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2022, 1401/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حاتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3859 542 916 98+

آدرس ایمیل

hatami.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-04-2022, 1401/01/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2022, 1401/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای اثر ضد درد پیشگیرانه دیکلوفناک و کتورولاک به فرم خوراکی بعد از جراحی مولر سوم نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی داروهای ضد درد پس از جراحی دندان عقل نهفته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220116053738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2022, 1401/01/22

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سلامت سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کنترااندیکاسیون مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی

مثل آلرژی، بیماران آسمی، بیماران حامله یا شیرده از مطالعه خارج

می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

صورت می‌گیرد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که

بدون الگو یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و

بصورت جدول درآمده است. جهت استفاده از جدول، ابتدا شیوه

خواندن اعداد جدول تعیین می‌شود و سپس اعداد برای گروه‌های مورد

مطالعه در نظر گرفته شده و ثبت می‌شود. به طور مثال اعداد زوج

برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B در نظر گرفته می‌شود. این

توالی‌ها با استفاده از نرم افزار SAS ایجاد و بر اساس آنها مطالعه

انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Ahvaz University of Medical

Sciences

آدرس خیابان

اهواز، محله گلستان، خیابان شهرپور، بین دی و بهمن، مجتمع

مسکونی نازنین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136746746799

تاریخ تأیید

1400/08/09, 2021-10-31

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه ی اثر دیکلوفناک و کتورولاک در کاهش درد بعد از جراحی

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان درد پس از جراحی دندان عقل نهفته با دارو درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه "اندازه گیری میزان درد پس از جراحی دندان عقل نهفته با

دارو درمانی" اندازه گیری میزان درد در روز اول جراحی و 2، 3، 7

روز پس از شروع مصرف دارو انجام شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: اعضای این گروه یک ساعت قبل از جراحی از قرص

خوراکی کتورولاک 10 میلی گرمی شرکت ابوریحان استفاده می‌کنند.

و پس از آن نحوه مصرف قرص‌ها بصورت، روزانه هر 6 ساعت یکبار

می‌باشد. در مجموع تعداد دفعات مصرف، روزانه 4 بار می‌باشد،

طول دوره این مطالعه 7 روز می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اعضای این گروه، یک ساعت قبل از جراحی یک

قرص خوراکی دیکلوفناک 25 میلی گرمی شرکت ابوریحان را مصرف

می‌کنند. و سپس نحوه مصرف قرص‌ها، روزانه هر 6 ساعت یکبار

است. در مجموع تعداد دفعات مصرف روزانه، 4 بار می‌باشد. طول

دوره این مطالعه 7 روز می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیس مسعودراد
آدرس خیابان
گلستان، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
5170 3320 61 98+
فکس
5320 3320 61 98+
ایمیل
dental-research@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
گلستان، خیابان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا حاتمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان شهرپور، بین دی و بهمن، مجتمع مسکونی
نازنین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136746799

تلفن

5170 3320 61 098

ایمیل

zahrahatami1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیس مسعود راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5170 3320 61 98+

ایمیل

mahdis.mr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاتمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، محله گلستان، خیابان شهرپور، بین دی و بهمن، مجتمع
مسکونی نازنین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136746799

تلفن

5170 3320 61 98+

ایمیل

zahrahatami1997@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

هیچ گونه شرایطی ندارد و تمامی همکاران می‌توانند از تمامی داده‌ها استفاده کنند.

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

دکتر زهرا حاتمی شماره تلفن 09165423859 ایمیل آدرس

zahrahatami1997@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نهایتاً یک هفته بعد از درخواست داده یا مستندات

سایر توضیحات