

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه‌ی تاثیر مداخلات دارویی (ایبوپروفن) با غیر دارویی (فتویومودلیشن و آدامس جویدن) بر کاهش درد مرتبط با جداکننده‌های الاستومریک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات دارویی (ایبوپروفن) با غیر دارویی (فتویومودلیشن و آدامس جویدن) بر درد مرتبط با جداکننده‌های الاستومریک

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه‌های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن RANDBETWEEN نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده، حدود ۹۰ بیمار نیازمند سپریور الاستومریک در سمت راست فک پایین، وارد مطالعه شده و جهت کاهش درد به طور تصادفی از ایبوپروفن، لیزر و آدامس استفاده می شود. به منظور گزارش درد به بیماران پرسشنامه ی سنجش درد McGill داده می شود. این مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شده است. با توجه به ماهیت مداخلات امکان کورسازی بیمار وجود ندارد اما فرد ارزیابی کننده پیامد از فرضیه مطالعه و نحوه تخصیص گروه های تحت مطالعه هیچ اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نیازمند سپریورهای الاستومریک دارای تماس دندان محکم بدون بیماری سیستمیک و مصرف مسکن ها

گروه‌های مداخله

گروه های ایبوپروفن، آدامس، لیزر کم توان

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این مطالعه درد است که با استفاده از مقیاس پرسشنامه ی سنجش درد McGill اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210927052611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۳، 14-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۳، 14-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۳، 2022-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ملک پور سلیم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1196 3823 83 98+

آدرس ایمیل

m_malekpour83@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۸، 2022-03-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰، 2022-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ی تاثیر مداخلات دارویی (ایبوپروفن) با غیر دارویی (فتویومودلیشن و آدامس جویدن) بر کاهش درد مرتبط با جداکننده های الاستومریک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی ایبوپروفن، آدامس و لیزر در تسکین درد ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران خانم و آقا بین سن ۳۰ - ۱۵ ساله متقاضی درمان ارتودنسی ثابت نداشتن هیچ گونه دردی در دهان (دندان و لثه) هنگام شروع مطالعه دندان های مولر اول کاملاً رویش یافته حضور دندان های مولر اول در قوس مخالف تماس اینترپروگزیمال بسته بین دندان های مجاور دندان مولر اول Irregularity index بیشتر از ۲ میلی متر نداشتن

ترمیم یا درمان ریشه ی قبلی یا بیماری پریودنتال در دندان مورد بررسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرنکردن یا ناقص پرنکردن فرم رضایت نامه آگاهانه یا پرسشنامه VAS
مصرف مسکن ها و داروهای ضددرد دیگری یک روز قبل از قرارگیری
جداکننده ها مصرف سیگار بارداری و شیردهی سابقه استفاده از PBM
جدا شدن یک یا چند جداکننده ی الاستومریک فقدان دندان های پرمولر
دوم یا مولر دوم در قوس مورد بررسی شرکت کنندگان با آستانه-ی
درد بالاتر (بیش از ۱۵۰۰ g) و یا کمتر (کمتر از ۵۰۰ g)

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. در محیط نرم افزار اکسل با استفاده از دستور RANDBETWEEN کدهای چهار رقمی تولید می شود. به هر بیمار یک کد ۴ رقمی اختصاص داده می شود که اگر رقم انتهایی سمت راست آن کد 1 و 2 و 3 باشد بیمار در گروه فتوبیومودلیشن، کد 4 و 5 و 6 در گروه آدامس جویدن، کد 7 و 8 و 9 در گروه ایوپوروفن، قرار می گیرند. صفر در کدبندی ها محسوب نمی شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. پاکت ها به صورت رندم چیده شده و منشی مسئول که در جریان اهداف مطالعه می باشد در زمان بررسی معیارهای ورود مطالعه و ثبت اطلاعات بیمار، قبل از ورود به اتاق پزشک، یکی از این پاکت ها را به ایشان خواهد داد. منشی از فرضیه مطالعه اطلاعی ندارد و در جریان جزئیات کدها برای تخصیص به گروه ها قرار ندارد. پزشک براساس کد مشخص شده تصمیم به انجام فرایند درمانی برای بیمار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شده است. با توجه به ماهیت مداخلات امکان کورسازی بیمار وجود ندارد اما فرد ارزیابی کننده پیامد از فرضیه مطالعه و نحوه تخصیص گروه های تحت مطالعه هیچ اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بیست و دو بهمن - کوچه ی سوم برق - پلاک 62

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714636577

تاریخ تایید

1400/12/17, 2022-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.841

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Pain due to orthodontic elastomeric separators

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

درد ناشی از سپریتوز الاستومریک ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اصلی در این مطالعه درد است که با استفاده از مقیاس پرسشنامه ی سنجش درد McGill اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، ۲، ۱۲ و ۲۴ ساعت و ۲، ۵ و ۷ روز، پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فتوبیومودلیشن، آدامس، ایوپوروفن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی مهر ماه
نام کامل فرد مسوول

بهرام عزیزی
آدرس خیابان

کرمانشاه، 22 بهمن، خیابان برق، نبش کوچه ی سوم (جنب فست
فود روزانو)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمان

کد پستی

6714636577

تلفن

0250 3810 83 98+

ایمیل

m_malekpour83@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهره رحیمی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و
فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

9917 3427 83 98+

ایمیل

zrahimi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم ملک پور سلیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بیست و دو بهمن - کوچه ی سوم برق - پلاک 62

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714636577

تلفن

1196 3823 83 98+

ایمیل

m_malekpour83@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم ملک پور سلیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بیست و دو بهمن - کوچه ی سوم برق - پلاک 62

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714636577

تلفن

1196 3823 83 98+

ایمیل

m_malekpour83@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم ملک پور سلیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بیست و دو بهمن - کوچه ی سوم برق - پلاک 62

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714636577

تلفن

1196 3823 83 98+

ایمیل

m_malekpour83@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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌ی درد و پرسشنامه‌ی سنجش میزان اضطراب امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

از تودنتیست‌ها

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

است

بهره‌گیری در پژوهش‌های بعدی

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

ارسال ایمیل برای مسئول پژوهش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال رزومه و مستندات علمی از طریق ایمیل برای مسئول پژوهش

سایر توضیحات