

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر پروفیلاکتیک تک دوز سلوکسیب و مفنامیک اسید در کاهش درد به دنبال کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن و مشخص کردن بهترین دارو برای کاهش درد پس از کشیدن دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تخصیص بلوک های جابجشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دندانپزشکی رسالت دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و بر روی مراجعینی که نیاز به کشیدن ساده یک دندان دارند، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان از نام دقیق داروی مورد مصرف اطلاع ندارند و نیز محقق و کارشناس آماری اطلاعات را در غالب دو گروه A و B دریافت میکنند و مطالعه سه سوبه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالاتر از 14 سال و از هر جنسی که فاقد بیماری سیستمیک جدی و در کلاس 1 یا 2 طبقه بندی (ASA) قرار دارند، وارد این مطالعه خواهند شد. بیمارانی که برای خارج کردن دندان جهت مشکل ساپورت پریدنتال مراجعه کردند وارد مطالعه نخواهند شد. بیمارانی که علائم عفونت دارند نیز وارد مطالعه نخواهند شد. بیمارانی که به هر دلیل غیر از درد دندان مورد نظر، احتیاج به مصرف ضد دردها دارند وارد مطالعه نخواهند شد. بیمارانی که سابقه مصرف هرگونه ضددرد تا ۱۲ ساعت قبل از کشیدن دندان را داشته باشند وارد این مطالعه نخواهند شد. بیمارانی که بیماری سیستمیک که جسمی و روانی شدید داشتند وارد مطالعه نمی شوند. بیمارانی که نیاز به مداخله شدید جراحی دارند وارد این مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در این مطالعه به شکل تصادفی در دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. به یکی از این گروه ها داروی سلوکسیب، 30 دقیقه پیش از کشیدن دندان داده خواهد شد و به گروه دیگر، داروی مفنامیک اسید 30 دقیقه قبل از کشیدن دندان داده خواهد شد. کلیه بیماران پس از کشیدن دندان تا 6 ساعت از هیچگونه دارو یا ماده تسکینی دیگر استفاده نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از کشیدن دندان؛ داروی مورد استفاده برای ایجاد اثر پروفیلاکتیک درد؛ میزان آسایش بیمار پس از کشیدن دندان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20220407054442N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 30-07-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 30-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین صمیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6798 3781 31 98+

آدرس ایمیل

amin1samimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۰, 2022-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکتیک تک دوز سلوکسیب و مفنامیک اسید در کاهش

درد به دنبال کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلکتیک تک دوز سلوکوسیب و مفنامیک اسید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالاتر از 14 سال و از هر جنسی که فاقد بیماری سیستمیک

جدی و در کلاس 1 یا 2 طبقه بندی American Society of

Anesthesiologists (ASA) قرار دارند، وارد این مطالعه خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای خارج کردن دندان جهت مشکل ساپورت پرودنتال

مراجعه کردند وارد مطالعه نخواهند شد. بیمارانی که علائم عفونت مثل

تورم تب خروج چرک و کاهش میزان باز شدن دهان دارند نیز وارد

مطالعه نخواهند شد. بیمارانی که به هر دلیل غیر از درد دندان مورد

نظر، احتیاج به مصرف ضد دردها دارند وارد مطالعه نخواهند شد.

بیمارانی که سابقه مصرف هرگونه ضددرد تا ۱۲ ساعت قبل از کشیدن

دندان را داشته باشند وارد این مطالعه نخواهد شد. بیمارانی که بیماری

سیستمی که جسمی و روانی شدید داشتند و یا یکی از موارد ریسک

اندوکاردیت عفونی، مشکل انعقادی، عفونت موضعی و سیستمیک،

حساسیت شناخته شده به داروی سلوکوسیب یا مفنامیک اسید،

تاریخچه آسم، و یا معتاد به مواد مخدر یا الکل هستند وارد مطالعه نمی

شوند. بیمارانی که برای خارج سازی دندان نیاز به مداخله شدید

جراحی دارند وارد این مطالعه نخواهند شد. سالکوکسیب برای بیماران

با مشکلات قلبی منع تجویز داشته. بنابر این بیمارانی که دارای بیماری

قلبی هستند در این مطالعه شرکت نخواهند کرد.

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکهای جایگشتی به حجم هر بلوک برابر با 6

انجام خواهد شد. لیست تصادفی سازی توسط نرم افزار Random

Allocation تهیه و در اختیار فردی قرار خواهد گرفت که جزو همکاران

طرح نیست و از محتوای مداخلات اطلاعی ندارد. داروها در دو دسته ی

A و B به فرد عامل داده میشود. علاوه بر آن به بیمار گفته میشود که

یکی از دو داروی مورد مطالعه به او داده خواهد شد اما این که کدامیک

از دو دارو به او داده میشود مشخص نخواهد بود. نتایج به دست آمده

در قالب دو گروه A و B به کارشناس آماری ارائه خواهد شد. بنابر این

در این مطالعه فرد عامل، بیمار و کارشناس آماری کور هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار گفته میشود که برای تسکین و پیشگیری از بروز درد پس از

کشیدن دندان، یکی از دو داروی سلوکوسیب و یا مفنامیک اسید به

شکل تصادفی داده خواهد شود. از طرفی دستیار فرد عامل به شکل

تصادفی یکی از این دو دارو را که در جعبه های مشابه و به نام A و B

نامگذاری شده اند و نوع آن ها مشخص نیست را بدون اطلاع دادن

گروه آن به فرد عامل، به بیمار داده خواهد شد. گزارش ها در غالب دو

گروه A و B به کارشناس آماری داده خواهند شد.

دارو نما

ندارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

محله فرهنگیان، بلوار اندیشه، پلاک 9، مجتمع آذین برج، واحد 11

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818618926

تاریخ تایید

2022-06-28, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1401.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کشیدن دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد فرد در یک، سه و شش ساعت بعد از کشیدن

دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران دریافت کننده تک دوز کپسول سلوکوسیب

200 میلی گرم

طبقه بندی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران دریافت کننده تک دوز کپسول مفنامیک اسید
250 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی رسالت دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

میلاد علیخانی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، کلینیک دندانپزشکی رسالت چالشر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2400 3232 38 98+

ایمیل

international@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

میلاد علیخانی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، کلینیک دندانپزشکی رسالت چالشر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2400 3232 38 98+

ایمیل

international@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

امین صمیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

محله فرهنگیان، بلوار اندیشه، پلاک 9، مجتمع آذین برج، واحد 11،

کد پستی 8818618926

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818618926

تلفن

6798 3781 31 98+

فکس

ایمیل

amin1samimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

امین صمیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

محله فرهنگیان، بلوار اندیشه، پلاک 9، مجتمع آذین برج، واحد 11،

کد پستی 8818618926

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818618926

تلفن

6798 3781 31 98+

فکس

ایمیل

amin1samimi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

امین صمیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

محله فرهنگیان، بلوار اندیشه، پلاک 9، مجتمع آذین برج، واحد 11،

کد پستی 8818618926

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818618926

تلفن

+98 31 3781 6798

فکس

ایمیل

amin1samimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

کلیه اطلاعات افراد شرکت کننده شامل: سن، جنسیت، نوع دندان

خارج شده، نوع داروی مصرفی قبل از کشیدن دندان، میزان درد حس

شده توسط فرد، تاریخ و ساعت انجام عمل، بعد از غیر قابل شناسایی

کردن فرد قابل دسترس است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه صرفاً برای محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی و دانشجویان در حال تحصیل در این مراکز در

دسترس می‌باشد.

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

است

برای بهره‌بری افراد مجاز به استفاده از اطلاعات منتشر شده به

واسطه‌ی این مطالعه شرایط زیر وجود دارد: فرد عضو محققین

شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی یا دانشجویی در حال تحصیل در

این مراکز باشد. استفاده از اطلاعات این مطالعه به منظور رفرنس

دهی و نیز مطالعات مروری بلا مانع است.

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

متقاضیان میتوانند جهت دریافت اطلاعات از راه‌های زیر اقدام کنند:

پست الکترونیک به آدرس: amin1samimi@gmail.com مراجعه به

بخش تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده به منظور دسترسی به اطلاعات این مطالعه باید به

نشانی پست الکترونیک amin1samimi@gmail.com ایمیل بزند و

در صورتی که طی 7 روز کاری پاسخی دریافت نکرد، با مراجعه به

بخش پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، اقدان به دریافت

اطلاعات کند.

سایر توضیحات