

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

عنوان طرح : مقایسه‌ی تاثیر ملوکسیکام 7.5 میلی گرم و ناپروکسن 250 میلی‌گرم در کاهش عوارض پس از جراحی مولر سوم کاملاً نهفته مندیبل به صورت نیم فکی متقاطع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ملوکسیکام ۵/۷ و ناپروکسن ۲۵۰ میلی‌گرم بر کاهش عوارض پس از جراحی مولر سوم کاملاً نهفته مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. لیست تصادفی سازی به روش بلوک‌های جایگشتی با استفاده از نرم افزار Random allocation تهیه و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از جراحی دندان مولر سوم کاملاً نهفته در یک سمت مندیبل ملوکسیکام ۷.۵ میلی گرم تجویز خواهد شد و پس از جراحی دندان نهفته در سمت دیگر مندیبل، ناپروکسن ۲۵۰ میلی گرم تجویز خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت دوسوکور انجام خواهد شد به گونه‌ای که کورسازی هم برای بیماران شرکت کننده در مطالعه و هم برای تحلیلگر آمار انجام خواهد شد. این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و در سال ۱۴۰۱ انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران در رده سنی ۲۰ تا ۳۵ سال باشند و سابقه هیچگونه بیماری‌های سیستمیک نداشته باشند، همچنین دارای بهداشت دهانی مناسب بوده و رضایت جهت ورود به مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که در دوران بارداری باشند، سابقه اعتیاد به مخدرها و ضددردها داشته یا ۲۴ ساعت قبل از عمل جراحی از مسکن استفاده کرده باشند، ریشه دندان نهفته با عصب فک تحتانی در تماس باشد و همچنین بیمارانی که رضایت جهت ورود به مطالعه نداشته و یا در طی مطالعه قابل پیگیری نباشند.

گروه‌های مداخله

پس از جراحی دندان مولر سوم کاملاً نهفته در یک سمت مندیبل ملوکسیکام ۷.۵ میلی گرم تجویز خواهد شد و پس از جراحی دندان نهفته در سمت دیگر مندیبل، ناپروکسن ۲۵۰ میلی گرم تجویز خواهد شد. بدین صورت ۶۰ جراحی دندان در ۳۰ نفر بررسی خواهد شد. بیماران پیش از انجام جراحی توسط مقیاس‌های بیان شده از نظر تورم، درد و تریسموس مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

امید است با استفاده از نتایج بدست آمده از این مطالعه بتوان سبب کاهش تورم، تریسموس و به خصوص درد در بیماران تحت عمل جراحی مولر سوم کاملاً نهفته مندیبل شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220418054585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2022, 1401/04/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-07-2022, 1401/04/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2022, 1401/04/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3372 4342

آدرس ایمیل

a2022karimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, 1401/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, 1401/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح : مقایسه‌ی تاثیر ملوکسیکام 7.5 میلی گرم و ناپروکسن 250 میلی‌گرم در کاهش عوارض پس از جراحی مولر سوم کاملاً نهفته مندبیل به صورت نیم فکی متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ناپروکسن و ملوکسیکام پس از جراحی مولر سوم کاملاً نهفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در رده سنی ۲۰ تا ۳۵ سال باشند سابقه هیچگونه بیماری‌های سیستمیک نداشته باشند همچنین دارای بهداشت دهانی مناسب بوده رضایت جهت ورود به مطالعه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در دوران بارداری باشند، سابقه اعتیاد به مخدرها و ضددردها داشته ۲۴ ساعت قبل از عمل جراحی از مسکن استفاده کرده باشند ریشه دندان نهفته با عصب فک تحتانی در تماس باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

پس از جراحی دندان مولر سوم کاملاً نهفته در یک سمت مندبیل ملوکسیکام 7.5 میلی گرم تجویز خواهد شد و پس از جراحی دندان نهفته در سمت دیگر مندبیل ، ناپروکسن ۲۵۰ میلی گرم تجویز خواهد شد. بدین صورت ۶۰ جراحی دندان در ۳۰ نفر بررسی خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مطابق با معیارهای ورود به مطالعه و به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. در ادامه به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های تحت بررسی از روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگشتی به حجم هر بلوک برابر ۱۶ استفاده خواهد شد. لیست تصادفی سازی به روش بلوک‌های جایگشتی با استفاده از نرم افزار Random allocation تهیه و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت دوسوکور انجام خواهد شد به گونه ای که کورسازی هم برای بیماران شرکت کننده در مطالعه و هم برای تحلیلگر آمار انجام خواهد شد. کورسازی برای بیماران به این شکل خواهد بود که قرص‌های ناپروکسن و ملوکسیکام در بسته‌های مشابه و با رنگ کاملاً یکسان تهیه خواهد شد و بیماران از محتوی مداخله دریافتی هیچ اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فایل اطلاعات به صورت گروه A و گروه B در اختیار تحلیلگر آمار قرار خواهد گرفت و این فرد هیچ اطلاعی از محتوای مداخله گروه‌های A و B نخواهد داشت که که موجب می شود کلیه نتایج بر اساس گروه A و B تحلیل و در اختیار محقق اصلی قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد - بلوار کاشانی - ستاد دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 2022-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارج سازی دندان مولر کاملاً نهفته مندبیل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲ و ۲۴ ساعت بعد از عمل جراحی،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور ارزیابی درد پیش از عمل جراحی، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از آن از مقیاس درد Visual Analogue Scale استفاده می‌شود. این مقیاس شامل دره‌بندی از صفر تا ۱۰ است. صفر به معنای نداشتن درد و ۱۰ به معنای درد بیش از حد است بطوریکه فرد را مجبور به استراحت در خانه می‌کند. بیمار قبل از جراحی در مورد مقیاس درد تفهیم شده و ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از جراحی به صورت تلفنی، مورد سوال قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ و ۷ روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور بررسی تورم پیش از عمل جراحی، ۲ و ۷ روز پس از آن از

روش گابکا و ماتسورا استفاده خواهد شد. در این روش اندازه فاصله بین گوشه خارجی چشم و زاویه مندیبل، بین تراگوس و گوشه خارجی دهان و بین تراگوش و بافت نرم پوگونون برحسب میلی متر اندازه گرفته می‌شود. سپس میانگین این سه عدد محاسبه شده و تورم بدست می‌آید

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ و ۷ روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور بررسی تریسموس پیش از عمل جراحی، ۲ و ۷ روز پس از آن از خط‌کش استفاده خواهد شد. با استفاده از خط‌کش فواصل بین ساترال‌های بالا و پایین قبل از عمل و بعد از عمل اندازه‌گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از جراحی دندان مولر سوم کاملاً نهفته در یک سمت مندیبل ملوکسیکام ۷.۵ میلی گرم تجویز خواهد شد و پس از جراحی دندان نهفته در سمت دیگر مندیبل، ناپروکسن ۲۵۰ میلی گرم تجویز خواهد شد. بدین صورت ۶۰ جراحی دندان در ۳۰ نفر بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسیح موسوی سرشت

آدرس خیابان

میدان رسالت

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2400 3232 38 98+

ایمیل

a2022karimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسفندیار حیدریان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

vcrt@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

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی کریمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر - بلوار گل شب بو - کوچه باغ - پلاک 91

شهر

خمینی شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8437148614

تلفن

4342 3372 31 98+

ایمیل

a2022karimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
2400 3232 38 98+
ایمیل
smmoosavis@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیماران با حفظ رازداری به صورت جدول و نمودار ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به اطلاعات پس از آنالیز اطلاعات و تایید مراجع علمی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با توجه به نقش درمانی مطالعه درمانگران و پژوهشگران اجازه دسترسی به داده هارا خواهند داشت.

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

پزشکان و دندانپزشکان، مشاوران آماری مقاله ها، مجلات علمی می توانند درخواست ارائه داده داشته باشند.

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

(1) smmoosavis@gmail.com (2) A2022karimi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی هویت درخواست دهنده در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سید مسیح موسوی سرشت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان رسالت-دانشکده دندانپزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
2400 3232 38 98+
ایمیل
smmoosavis@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سید مسیح موسوی سرشت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان رسالت-دانشکده دندانپزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری