پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر پروفیلاکسی دو داروی ایندومتاسین و دیکلوفناک سدیم در کاهش درد بعد جراحی مولر سوم افقی نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر پروفلاکسی داروی ایندومتاسین و دیکلوفناک در کاهش درد بعد جراحی مولر سوم افقی نهفته فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 و 3 بر روی 90 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

فرم پرسشنامه به همه ی افراد داخل مطالعه داده خواهد شد . اطلاعات مرحله اول پرسشنامه تکمیل خواهد شد. این فرم شامل اطلاعات دموگرافیک و علاوه بر آن سنجش میزان درد فرد بعد از جراحی دندان مولر سوم خواهد بود. درد بعداز جراحی دندان توسط مقیاس Visual Analogue Scale (VAS) و بر اساس خط کش درد ثبت خواهد شد. این مطالعه در کلینیک رسالت و کلینیک صدف دانشکده دندانپزشکی شهرکرد در سال ۱۴۰۱ انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه رضایت بیماران از شرکت در مطالعه بیماران با رنج سنی 18-35سال دندان مولر سوم نهفته فک پایین معیار خروج از مطالعه عدم رضایت بیماران از ادامه مطالعه کسانی که از کترولاک استفاده کرده باشند

گروه‌های مداخله

به شکل تصادفی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی (حجم هر بلوک ۶) به یکی از دو گروه A و B تقسیم خواهند شد که در یک گروه از داروی ضد درد قرص ایندومتاسین و در گروه دیگر از داروی ضد درد قرص دیکلوفناک سدیم به عنوان داروی پیشگیری کننده از درد استفاده خواهد شد. سپس به هر فرد یکی از دو نوع داروی گروه A یا B، ۳۰ دقیقه قبل از جراحی دندان داده خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

گروه تحت بررسی سن جنس درد6 ساعت بعد از جراحی درد12 ساعت بعد از جراحی درد24 ساعت بعد از جراحی عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221004056088N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 15-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 15-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 2022-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک حسنعلیزاد مظهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5622 7033

آدرس ایمیل

info@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروفیلاکسی دو داروی ایندومتاسین و دیکلوفناک سدیم در کاهش درد بعد جراحی مولر سوم افقی نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی ایندومتاسین و دیکلوفناک سدیم در کاهش درد بعد جراحی مولر سوم فک پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران از شرکت در مطالعه بیماران با رنج سنی 18-35سال دندان مولر سوم نهفته فک پایین بیماران بدون زخم دستگاه گوارش. عدم مصرف داروي ضد درد یا داروي دیگر در طول 24 ساعت قبل از جراحي نداشتن تاریخچه¬اي از اعتیاد به مخدرها یا ضددردها بیماراني که در دوران بارداري یا شیردهي نباشند. عدم حساسیت شناخته شده¬ به ضددردها وضد التهاب¬هاي غیراستروئیدي معمول نداشتن تاریخچه پولیپ¬هاي بیني، برونکواسپاسم یا آنژیوادم ناشي از ضدالتهاب هاي غیراستروئیدي افرادي که قادر به مصرف خوراکي دارو باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران از ادامه مطالعه کسانی که از کترولاک استفاده کرده باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به شکل تصادفی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی (حجم هر بلوک ۶) به یکی از دو گروه A و B تقسیم خواهند شد که در یک گروه از داروی ضد درد قرص ایندومتاسین (شرکت داروسازی آریا، تهران، ایران)(75 میلی گرم) و در گروه دیگر از داروی ضد درد قرص دیکلوفناک سدیم (شرکت داروسازی البرز، قزوین ایران)(100 میلی گرم) به عنوان داروی پیشگیری کننده از درد استفاده خواهد شد. سپس به هر فرد یکی از دو نوع داروی گروه A یا B، ۳۰ دقیقه قبل از جراحی دندان داده خواهد شد . مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد به طوری که کور سازی برای دکتر متخصص فک و صورت، تحلیلگر آماری و بیماران داوطلب ایجاد خواهد شد. کور سازی دکتر متخصص به این شکل انجام می شود که داروها توسط دستیار او و بدون اطلاع او از نوع دارو، در جعبه های مشابه که با A و B نام گذاری شده اند، در اختیار دکتر متخصص قرار خواهد گرفت. از طرفی برای کور سازی بیمار، به او گفته خواهد شد که به او یکی از دو داروی قرص ایندومتاسین یا قرص دیکلوفناک سدیم به شکل تصادفی و بدون اطلاع او از نوع آن، داده خواهد شد. در جهت کور سازی تحلیلگر آماری، اطلاعات به صورت دو گروه B وA که نوع داروی هر گروه مشخص نیست، در اختیار او قرار خواهد گرفت و نتیجه بررسی خواهد 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

ملت غربی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817858935

تاریخ تایید

2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد جراحی مولر سوم افقی نهفته فک پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد6 ساعت بعد از جراحی و درد12 ساعت بعد از جراحی و درد24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بیان شده توسط بیماران پس از جراحی مولر سوم افقی نهفته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله A از داروی ضد درد قرص ایندومتاسین به عنوان داروی پیشگیری کننده از درد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله B از داروی ضد درد قرص دیکلوفناک سدیم به عنوان داروی پیشگیری کننده از درد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک صدف دانشکده دندانپزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بابک حسنعلیزاد مظهر
آدرس خیابان
فلکه آبی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817858985
تلفن
+98 38 3222 4320
ایمیل
goooolnaz75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ارسلان خالدی فر
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817853685
تلفن
+98 38 3226 0869
ایمیل
info@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
50
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بابک حسنعلیزاد مظهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
الهیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2222222222
تلفن
.
ایمیل
goooolnaz75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا تمیزی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817858912
تلفن
+98 38 3222 1456
ایمیل
galexy9494@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بابک حسنعلیزاد مظهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
1964814311
تلفن
009832224320
ایمیل
goooolnaz75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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