

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثربخشی داروی سلوکسیب در مقایسه با استامینوفن در کنترل درد پس از قراردهی سیم اول ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوی کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی داروی سلوکسیب در مقایسه با استامینوفن در کنترل
درد پس از قراردهی سیم

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده بر
روی 70 بیمار پس از دریافت سیم اول ارتودنسی

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بررسی میزان درد در بیماران در هر دو گروه، یک مقیاس آنالوگ
بصری (VAS) به بیماران داده شد تا میزان درد خود را در زمان های
مشخص شده ثبت کنند. در پایان اطلاعات بدست آمده با یکدیگر
مقایسه خواهند شد، سپس نتایج مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفته
میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱- سن ۱۲ الی ۳۰ سال ۲- طرح درمان: ارتودنسی
ثابت بدون کشیدن دندان ۳- بر اساس شاخص irregularity index
little's دارای کراپینگ ۴- moderate- شروع درمان ارتودنسی با فک
پایین معیارهای خروج: ۱- مصرف آنتی بیوتیک و مسکن قبل از درمان
ارتودنسی ۲- خانم های باردار و شیرده ۳- بیماران با سابقه حساسیت به
داروها ۴- بیماران با سابقه زخم گوارشی یا کلیوی و نارسایی کبدی یا
قلبی عروقی ۵- سابقه اعتیاد به مواد مخدر ۶- نداشتن رضایت آگاهانه
کتبی ۷. دارای بیماری پریدنتال

گروه های مداخله

۱. گروهی که ۱ ساعت قبل و ۶ ساعت بعد از دریافت سیم ارتودنسی
به آن ها داروی سلوکسیب ۲۰۰ میلی گرم تجویز می شود. ۲. گروهی که
۱ ساعت قبل و ۶ ساعت بعد از دریافت سیم ارتودنسی به آن ها داروی
استامینوفن ۵۰۰ میلی گرم تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221109056454N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 21-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا قاسم زاده سروش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0329 8823 21 98+

آدرس ایمیل

s-ghsoroush@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی سلوکسیب در مقایسه با استامینوفن در
کنترل درد پس از قراردهی سیم اول ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی
تصادفی شده دو سوی کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سلوکسیب در مقایسه با استامینوفن در کنترل درد
ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تأیید

2023-10-21, 1402/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از قرار دادن سیم اول ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Encounter for fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ساعت پس از قراردادی سیم، ۶ ساعت بعد آن، شب نخست

قراردادی سیم، ۲۴ ساعت پس از شروع و در نهایت روز دوم و سوم و

هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بیمار به شدت درد ارتودنسی در حالت کلی با شاخص VAS

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد در حالت جویدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ساعت پس از قراردادی سیم، ۶ ساعت بعد آن، شب نخست

قراردادی سیم، ۲۴ ساعت پس از شروع و در نهایت روز دوم و سوم و

هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بیمار به شدت درد ارتودنسی در حالت جویدن با شاخص VAS

3

شرح متغیر پیامد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین ۱۲ الی ۳۰ سال طرح درمان بیماران ارتودنسی ثابت بدون کشیدن دندان باشد. بر اساس شاخص irregularity index little's کرادینگ moderate داشته باشند. درمان ارتودنسی با فک پایین شروع شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی‌بیوتیک و مسکن قبل از درمان ارتودنسی خانم‌های باردار و شیرده بیماران با سابقه حساسیت به سلکوکسیب یا استامینوفن بیماران با سابقه زخم گوارشی یا کلیوی و نارسایی کبدی یا قلبی عروقی سابقه اعتیاد به مواد مخدر نداشتن رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه بیماران دارای بیماری پریدنتال

سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران به دو گروه تحت مطالعه، به روش بلوک جایگشتی با سایز ۲*۳۵ انجام خواهد شد. لیست اعداد تصادفی توسط استاد مشاور آمار پایان‌نامه تهیه و در اختیار دکتر داروساز قرار خواهد گرفت. برای تهیه لیست اعداد تصادفی از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد. به منظور اخفای تخصیص، داروها (سلکوکسیب و استامینوفن) با وزن، شکل ظاهری، رنگ یکسان در ظروف در بسته کاملاً مشابه آماده می‌شود و طبق لیست اعداد تصادفی کدگذاری می‌شود و به هر بیمار که به صورت متوالی وارد مطالعه می‌شود، به ترتیب کدی اختصاص می‌یابد و ظرف داروی متناظر با آن کد را دریافت می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوپ کور خواهد بود و متخصص آمار به صورت Blind خواهد بود و از گروه‌های تحت مطالعه اطلاع ندارد. همچنین، بیمار نیز Blind خواهد بود و از این که چه دارویی مصرف می‌کند اطلاعی ندارد. اما در این مطالعه نیازی به کورسازی دندانپزشک نیست زیرا که وی در ارزیابی و اندازه‌گیری پیامد مطالعه نقشی ندارد و بیمار است که به صورت خوداظهاری با استفاده از شاخص VAS به اندازه‌گیری درد در زمان‌های در نظر گرفته شده می‌پردازد. چرا که در این مطالعه و به صورت کلی، در قراردادی سیم ارتودنسی، یکسان بودن برند سیم (که American Orthodontics (AO است) مسئله مهم است و عملکرد کلینیسی در این مورد تأثیرگذار و مخدوش‌کننده نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نمره درد در حالت گاز زدن
مقاطع زمانی اندازه گیری

۲ ساعت پس از قراردادی سیم، ۶ ساعت بعد آن، شب نخست
قراردادی سیم، ۲۴ ساعت پس از شروع و در نهایت روز دوم و سوم و
هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بیمار به شدت درد ارتودنسی در حالت گاز زدن با شاخص VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که ۱ ساعت قبل و ۶ ساعت بعد از دریافت سیم
ارتودنسی به آن ها داروی سلکوکسیب ۲۰۰ میلی گرم تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که ۱ ساعت قبل و ۶ ساعت بعد از دریافت سیم
ارتودنسی به آن ها داروی استامینوفن ۵۰۰ میلی گرم تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صفار شاهرودی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به
خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5801 8801 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

تبسم هوشمند

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به
خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5801 8801 21 98+

ایمیل

sch-dentistry@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صفار شاهرودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان ایثار، نبش کوچه مهر، ساختمان افرا، طبقه
1، واحد 2، مطب دکتر شاهرودی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464643114

تلفن

9453 4426 21 98+

ایمیل

a-shahrudi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صفار شاهرودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص ارتودنسی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان ایثار، نبش کوچه مهر، ساختمان افرا، طبقه 1، واحد 2، مطب دکتر شاهرودی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464643114

تلفن

9453 4426 21 98+

ایمیل

a-shahroudi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا قاسم زاده سروش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان سرسبز شمالی، کوچه دوم، پلاک 2، واحد 10

10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464813671

تلفن

0329 8823 21 98+

ایمیل

sarasoroosh20@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

تمام اطلاعات غیرقابل شناسایی افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

به منظور آشنایی با نوع مطالعه جهت مطالعات مشابه و داوری

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

مجری طرح، دکتر عاطفه صفار شاهرودی -a

shahroudi@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مشخصات فرد درخواست کننده و سازمان مربوطه، علت درخواست و

فرایندی که قرار است انجام دهد

سایر توضیحات