پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بی دردی مصرف تک دوز قبل از عمل دارو های نوبلژین، سلکوکسیب و ادوالژین ای آر در نیاز به دوز بعدی ضد درد در جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بی دردی مصرف قبل از عمل نوبلژین، سلکوکسیب و ادوالژین ای آر در نیاز به استفاده از مسکن پس از عمل در جراحی مولر سوم مندیبل

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور با گروه های موازی و کنترل با دارونما بر روی 120 بیمار سالم 15 تا 29 سال انجام می شود. یک دوز از دارو و دارو نماهای مطالعه 30 دقیقه قبل از جراحی به بیمار داده می شود. به عنوان داروی نجات برای همه گروه ها iboprufen 400mg تجویز می شود. به بیماران توصیه می شود در صورت تجربه کردن درد متوسط تا شدید بعد از عمل از مسکن استفاده بکنند(VAS≥4). برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation 0.2 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی ها در کلینیک دندان پزشکی طوبی ساری بر روی بیماران سالم 15 تا 29 سال کاندید جراحی دندان عقل انجام خواهد شد. بیمار، جراح و آنالیروز از نوع داروی مسکن بی اطلاع خواهند بود (سه سو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران ASA class I کاندید جراحی پروفیلاکتیک دندان های مولر سوم نهفته یا نیمه نهفته مندیبل,تایید شده توسط رادیوگرافی پاناروميک؛ جراحی نیاز به فلپ بافت نرم,دستکاری (bone manipulation) و برداشت استخوان داشته باشد. معیارهای عدم ورود: سیگاری ها؛ زنان حامله یا شیرده یا زنانی که ریسک بارداری دارند و دارو های ضد بارداری کافی مصرف نمی کنند؛ آلرژی یا ازدیاد حساسیت به دارو های مطالعه، دارو های نجات یا دیگر دارو های ضد التهاب های غیر استروئیدی,(NSAID) مخدر ها و سالیسیلیک اسید؛ سابقه آسم حساس به NSAID

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1:یک دوز قبل عمل قرص 330 میلی گرم نوبلژین؛ گروه مداخله 2: یک دوز قبل عمل قرص روکشدار 600میلی‌گرم ادوالژین ای آر؛ گروه مداخله 3:یک دوز قبل عمل کپسول 200 میلی گرمی سلکوکسیب؛ گروه کنترل: یک دوز دارو نما قبل از عمل

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد بیمارانی که نیاز به مسکن داشتند؛ زمان استفاده اولین مسکن؛ تعداد کل مسکن های مصرفی و میزان درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221207056746N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره موزون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3335 6194

آدرس ایمیل

yasaman.mozoun@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی مصرف تک دوز قبل از عمل دارو های نوبلژین، سلکوکسیب و ادوالژین ای آر در نیاز به دوز بعدی ضد درد در جراحی دندان مولر سوم فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ضد دردی مصرف قبل از عمل سه مسکن در درد بعد از جراحی دندان عقل فک پایین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سالم(ASA class I) کاندید جراحی پروفیلاکتیک دندان های مولر سوم نهفته یا نیمه نهفته مندیبل,تایید شده توسط رادیوگرافی پانارومیک جراحی نیاز به فلپ بافت نرم,دستکاری (bone manipulation) و برداشت استخوان داشته باشد مصرف هیچ گونه دارویی در طی 21 روز گذشته نداشته باشند حضور مولر اول و دوم بهداشت دهانی خوب نبود علائم التهاب یا پریکورونیت نبود عفونت سیستمیک یا موضعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیگاری ها زنان حامله یا شیرده یا زنانی که ریسک بارداری دارند و دارو های ضد بارداری کافی مصرف نمی کنند آلرژی یا ازدیاد حساسیت به دارو های مطالعه ,دارو های نجات یا دیگر دارو های ضد التهاب های غیر استروئیدی,(NSAID) مخدر ها و سالیسیلیک اسید سابقه آسم حساس به NSAID سابقه سو مصرف یا مشکوک به سومصرف مواد یاالکل لوسنسی اپیکال در گرافی دندان مورد نظر مصرف دارو های تضعیف کننده سیستم عصبی مرکزی درد و التهاب حاد قبل از عمل عدم توانایی درک و اجرای پروسه های مطالعه سایکوز مصرف نوشیدنی های کافئین دار ,شکلات یا الکل طی 4 ساعت قبل از جراحی قرارداشتن در دوره قاعدگی مصرف قرص های ضد بارداری خوراکی هرگونه کنتراندیکاسیون مصرف مهار کننده های cox2
سن
از سن **15 ساله** تا سن **29 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: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی (بلوکهای 4 تایی)؛ فردی. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار random allocation 2؛ نحوه ساخت توالی تصادفی و نحوه پنهان سازی:با استفاده از نرم افزار کدهای A , B تولید خواهد شد که کد A به معنای اعمال گروه مداخله و کد B به معنای اعمال گروه کنترل برای هر فرد خواهد بود. در نهایت کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد. به ترتیب ورود هر بیمار، پزشک پاکت را باز کرده و درمان مورد نظر را اعمال خواهد کرد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، جراح و آنالیروز آماری از نوع داروی مسکن بی اطلاع خواهند بود (طراحی سه سو کور). داروها و دارونما ها در ظروف تیره و مات یک رنگ توسط دستیار قبل از عمل به بیمار داده می شود. بنابراین فقط دستیار از نوع دارو اطلاع دارد.
دارو نما
دارد
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان امام,کوچه پاسدار، بوستان 1، ساختمان موزون20,طبقه سوم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815837614
تاریخ تایید
2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
G89
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از جراحی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ساعت و7 ساعت پس از عمل,روز اول و روز سوم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
زمان استفاده اولین مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه به پرونده

3

شرح متغیر پیامد
تعداد بیمارانی که نیاز به مسکن داشتند(vas≥4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه به پرونده بیماران

4

شرح متغیر پیامد
تعداد کل مسکن های استفاده شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه به پرونده بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: مصرف قبل از عمل یک عدد قرص نوبلژین ساخت دارو سازی پارس دارو. هر عدد قرص دارای 300 میلی گرم استامینوفن، 15 میلی گرم کافیین و 15 میلی گرم کدئین می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : مصرف قبل از عمل یک عدد قرص روکشدار 600 میلی‌گرم ادوالژین ای آر حاوی 200 میلی گرم ایبوپروفن به صورت سریع باز شونده و 400 میلی گرم به صورت پیوسته رهش ساخت داروسازی عبیدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: مصرف قبل از عمل یک عدد کپسول 200 میلی گرمی سلکوکسیب ساخت دارو سازی اکسیر
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف قبل از عمل یک عدد قرص دارو نما(نشاسته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندان پزشکی طوبی ساری
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مودبی
آدرس خیابان
میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815837614
تلفن
+98 11 3335 6194
ایمیل
yasaman.mozoun@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مودبی
آدرس خیابان
ساری بلوار خزر کنار درمانگاه طوبی دانشکده دندان پزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3325 4135
ایمیل
yasaman.mozoun@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mazums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
استاد راهنما و دانشکده دندان پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مودبی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، کنار درمانگاه طوبی، دانشکده دندان پزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3335 6194
ایمیل
A.moaddabi2@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mazums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مودبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، کنار درمانگاه طوبی، دانشکده دندان پزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3335 6194
ایمیل
A.moaddabi2@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mazums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره موزون
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام,کوچه پاسدار، بوستان 1، ساختمان موزون20,طبقه سوم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815837614
تلفن
+98 11 3335 6194
ایمیل
yasaman.mozoun@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mazums.ac.ir/

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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برنامه آن هنوز مشخص نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برنامه آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برنامه آن هنوز مشخص نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برنامه آن هنوز مشخص نیست
سایر توضیحات
برنامه آن هنوز مشخص نیست