

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثر دو داروی استامینوفن کدئین و آنابیل در ترکیب با استامینوفن کدئین بر تسکین درد در بیماران نیازمند به کاشت ایمپلنت دندان پس از جراحی ایمپلنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی مقایسه تسکین درد دو داروی آنابیل و استامینوفن کدئین بر درد پس از جراحی ایمپلنت انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۶۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران بزرگسال نیازمند به کاشت ایمپلنت دندان مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشند. در ابتدا پژوهشگر تعداد ۶۰ نفر از بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند را به صورت در دسترس انتخاب و برای تمامی بیماران فرم رضایت آگاهانه تکمیل خواهد شد. در ادامه تمام بیماران تحت جراحی ایمپلنت قرار خواهند گرفت. سپس بعد از اتمام جراحی ایمپلنت، در مرحله دوم با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، بیماران به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. درمان دارویی به مدت سه روز هر ۸ ساعت از 30 دقیقه بعد از اتمام جراحی ایمپلنت آغاز می شود. بیمار و پژوهشگر که داروها را به بیمار خواهد داد کور می باشند. در نهایت میزان درد در بیماران 1، 3 و 7 روز بعد از جراحی ایمپلنت اندازه گیری و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران نیازمند به کاشت ایمپلنت شرایط عدم ورود به مطالعه: مصرف داروی ضد درد قبل از جراحی ایمپلنت

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف آنابیل در ترکیب با استامینوفن هر 8 ساعت به مدت سه روز بعد از جراحی گروه کنترل: مصرف استامینوفن به تنهایی هر 8 ساعت به مدت سه روز بعد از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230221057473N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5806 3228 71 98+

آدرس ایمیل

reza.2016.hoseinzadeh95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی استامینوفن کدئین و آنابیل در ترکیب با استامینوفن کدئین بر تسکین درد در بیماران نیازمند به کاشت ایمپلنت دندان پس از جراحی ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آنابیل بر تسکین درد بعد از کاشت ایمپلنت دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند به کاشت ایمپلنت سن بالاتر از 20 سال عدم ابتلا به بیماری سیستمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که داروی ضد درد یا داروی دیگری را در طول 24 ساعت قبل از جراحی مصرف کرده بودند تاریخچه ای از اعتیاد به مخدرها یا ضددردها داشتند بیمارانی که در دوران بارداری یا شیردهی بودند، یا حساسیت شناخته شده ای به ضددردها، ضدالتهاب های غیراستروئیدی معمول یا مهارکننده های سیکلواکسیژناز-2 داشتند

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از یک پاکت مهرموم شده حاوی یک مهره خواهد بود. در صورتی برای بیمار در پاکت مهره سفید وجود داشته باشد در گروه مداخله و در صورتی که پاکت حاوی مهره قرمز باشد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت داروها، مطالعه به صورت دو سو کرو انجام خواهد شد. با توجه به اینکه گروه مداخله دو دارو و گروه کنترل تنها یک دارو دریافت می کند گروه مداخله و کنترل باید نسبت به نوع درمان کور باشند. بیماران دارو را در پاکت های دربسته با پوشش سیاه که کد بندی (A و B) شده اند دریافت می کنند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پژوهشگر که داروها را به بیمار خواهد داد از ماهیت داروی درون پاکت اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، قم آباد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

15878-71956

تاریخ تایید

1401/11/15, 2023-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1401.129

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند به کاشت ایمپلنت دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 و 7 روز بعد از جراحی کاشت ایمپلنت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف آنابیل 500 میلی گرم همراه با استامینوفن کدئین (300 میلی گرم استامینوفن + 20 میلی گرم کدئین) از شرکت دارویی سلامت پرمون امین هر 8 ساعت به مدت سه روز اط 30 دقیقه بعد از اتمام جراحی ایمپلنت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف استامینوفن کدئین (300 میلی گرم استامینوفن + 20 میلی گرم کدئین) به تنهایی از شرکت دارویی سلامت پرمون امین هر 8 ساعت به مدت سه روز اط 30 دقیقه بعد از اتمام جراحی ایمپلنت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

استادیار جراحی دهان و فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت- قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
15878-71956
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
sheilashahsavaripour@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
شیلا شهسواری پور
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت- قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
15878-71956
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
sheilashahsavaripour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیلا شهسواری پور
موقعیت شغلی
استادیار جراحی دهان و فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت- قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
15878-71956
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
sheilashahsavaripour@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت- قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
15878-71956
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
dental@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیلا شهسواری پور
موقعیت شغلی
استادیار جراحی دهان و فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت- قم آباد
شهر
شیراز
استان

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیلا شهسواری پور
موقعیت شغلی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خیر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات

فارس
کد پستی
15878-71956
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
sheilashahsavaripour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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