پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین اثر بروملین بر میزان درد، تورم و تریسموس پس از جراحی در بیماران ارتوگناتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بروملین بر میزان التهاب و درد و تریسموس پس از جراحی در بیماران ارتوگناتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری "Random Allocation Software" خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف درمانی؛ در دانشکده دندان پزشکی مشهد و بیمارستان مادر؛ بیماران به دو گروه 10 تایی تقسیم می شوند. به هر دو گروه بیماران پس از جراحی آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم هر 8 ساعت تا سه روز، سفازولین 1 میلی گرم هر 6 ساعت تا سه روز و آمپول آپوتل هر 6 ساعت تا 3 روز داده خواهد شد. علاوه بر این ها به گروه مداخله، روزانه بروملین 200 میلی گرم و به گروه شاهد پلاسبو(کپسول هایی محتوی لاکتوز) طی 3 وعده تا 8 روز داده خواهد شد. متغیرهای مطالعه شامل درد، تریسموس، تورم زمان های مختلف بررسی خواهند شد. فقط داروساز بر اساس کدبندی از نوع قرص ها(پلاسبو/بروملین) با خبر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری توسط ارتودنتیست و انجام عمل جراحی توسط جراح فک و صورت؛ تمایل به همکاری؛ عدم مصرف مکمل ها از حداقل یک ماه قبل. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های مزمن مثل دیابت ملیتوس، نارسائی کلیوی، اختلال کبدی و سرطان؛ ابتلا به سایر بیماری های خود ایمنی و التهابی؛ ابتلا به اختلالات هورمونی، اختلال تیروئید؛ مصرف الکل و استعمال قلیان؛ سیگار کشیدن و در معرض دود سیگار بودن به طور مزمن؛ عدم تمایل شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف پودر داخل کپسول مکمل بروملین 200 میلی گرم سه بار در روز به مدت 8روز گروه کنترل: مصرف پودر داخل کپسول پلاسبو سه بار در روز به مدت 8 روز

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی تورم، درد و میزان باز شدن دهان قبل و پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230517058214N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا غفاریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 2081

آدرس ایمیل

ghaffariandz971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بروملین بر میزان درد، تورم و تریسموس پس از جراحی در بیماران ارتوگناتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر بروملین بر میزان درد، تورم و تریسموس پس از جراحی ارتوگناتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری توسط ارتودنتیست و انجام عمل جراحی توسط جراح فک و صورت تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه عدم مصرف مکمل ها از حداقل یک ماه قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های مزمن مثل دیابت ملیتوس، نارسائی کلیوی، اختلال کبدی و سرطان ابتلا به سایر بیماری های خود ایمنی و التهابی ابتلا به اختلالات هورمونی، اختلال تیروئید مصرف الکل و استعمال قلیان سیگار کشیدن و در معرض دود سیگار بودن به طور مزمن عدم تمایل شرکت در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که قرار است دو گروه حجم نمونه یکسانی داشته باشند از روش تصادفی سازی بلوکی در این مطالعه استفاده خواهد شد. واحدهای بلوک تصادفی معمولا به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه استفاده خواهد شد. اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است. نحوه ساخت توالی تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتری "Random Allocation Software" خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی در پاکت های مهروموم شده با توالی تصادفی توسط فردی که از فرآیند مطالعه اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، جراح، ارتودنتیست و آنالیزکننده داده ها و پیامدها از نحوه اختصاص یافتن گروه ها اطلاعی نخواهند داشت کپسول های پلاسبو و بروملین با نمایی کاملا مشابه توسط داروساز آماده شده و در کاور های پلاستیکی با شماره مشخص شده توسط داروساز در اختیار محققین قرار میگیرد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلاس سه با دفی شنسی ماگزیلا و پروگناتیسم مندیبل

کد ICD-10

K07.1

توصیف کد ICD-10

Anomalies of jaw-cranial base relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تورم قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7، 30 پس از جراحی با این اندازه ها قبل از جراحی و بلافاصله پس از جراحی مقایسه خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی تورم مجموع طول خطوط در نظرگرفته شده در نواحی اناتومیک صورت استفاده خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی درد قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7، 30 پس از جراحی با این اندازه ها قبل از جراحی و بلافاصله پس از جراحی مقایسه خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این ارزیابی از visual analogue scale استفاده خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان باز شدن دهان قبل و پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7، 30 پس از جراحی با این اندازه ها قبل از جراحی و بلافاصله پس از جراحی مقایسه خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با خط کش از لبه انسیزال سانترال ها در حالت حداکثر بازشدگی دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف پودر داخل کپسول مکمل بروملین 200 میلی گرم سه بار در روز به مدت 8روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف پودر داخل کپسول پلاسبو سه بار در روز به مدت 8 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی مشهد، بخش جراحی دهان، فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم امیدخدا
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندان پزشکی مشهد، بخش جراحی دهان، فک و صورت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7100
ایمیل
omidkhodam@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم امیدخدا
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
+98 51 3801 2602
ایمیل
omidkhodam@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم امیدخدا
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
omidkhodam@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم امیدخدا
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار سجاد، بزرگمهر شمالی یک، بیمارستان و زایشگاه مادر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187833678
تلفن
+98 51 3704 8000
ایمیل
omidkhodam@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم امیدخدا
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندان پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959
تلفن
+98 917 112 8147
ایمیل
omidkhodam@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم امیدخدا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندان پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 917 112 8147
ایمیل
omidkhodam@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهند سمیعی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندان پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 912 813 7859
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا غفاریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندان پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 930 210 7578
ایمیل
ghaffariandz971@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

استفاده از داده ها جهت متا آنالیز و بررسی های مرور سیستماتیک مجاز است.

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

داده ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.
omidkhodam@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزییات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده ها داده شود.

سایر توضیحات