پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پیش دارویی کتورولاک در مقایسه با ایبوپروفن در کنترل درد بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پیش دارویی کتورولاک در مقایسه با ایبوپروفن در کنترل درد بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل
طراحی
کارآمایی بالینی تصادفی،دارای گروه موازی مداخله و کنترل،فاز3 برروی 78 نمونه
نحوه و محل انجام مطالعه
براساس معیارهای ورود،78 نمونه از بیماران نیازمند جراحی دندان مولر سوم مندیبل مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی بیرجند انتخاب می شوند؛ به طور تصادفی به2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل تقسیم خواهند شد . 1 ساعت قبل از جراحی به گروه مداخله اول 400 میلیگرم ایبوپروفن ، گروه مداخله دوم 20 میلیگرم کتورولاک و گروه کنترل دارونما داده می شود سپس با استفاده از شاخص انالوگ بصری میزان درد در 1،2،4،6،8،12،24 ساعت سنجیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:اندیکاسیون جراحی دندان عقل نهفته مندیبل با جهت گیری مزیوانگولار،افقی وعمودی طبقه بندی وینتر و کلاس یک و دو و موقعیت A وB طبقه بندی پل و گرگوری شرایط عدم ورود:منع مصرف ضدالتهاب های غیر استروئیدی(آلرژی به انها، بیماران با جراحی بای پس عروق کرونر، بارداری، وجود زخم گوارشی فعال و نارسایی کلیوی .)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول،ایبوپروفن400 میلیگرم و گروه مداخله دوم،کتورولاک 20 میلیگرم و گروه کنترل دارونما دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230621058554N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۶, 16-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۶, 16-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۲۶, 2024-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس غلامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3272 9750
آدرس ایمیل
nargesgholami1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۶, 2023-12-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیش دارویی کتورولاک در مقایسه با ایبوپروفن در کنترل درد بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کتورولاک در جراحی دندان عقل
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی اندیکاسیون جراحی دندان عقل نهفته مندیبل با جهت گیری مزیوانگولار،افقی وعمودی

طبقه بندی وینتر و کلاس یک ،دو و موقعیت A,B طبقه بندی پل و گرگوری سن 18تا35 سال هوشیاری ، همکاری و توان استفاده از دارو و عدم استفاده از داروی آنالژزیک دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی(آلرژی به انها، بیماران با جراحی بای پس عروق کرونر، بارداری، وجود زخم گوارشی فعال و نارسایی کلیوی .) مصرف مواد مخدر یکاسیون جراحی دندان عقل نهفته مندیبل با جهت گیری دیستوانگولار و عرضی وینتر و کلاس سه و موقعیتC پل و گرگوری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی 6 تایی که ترتیب آن توسط نرم افزار R و با دستور blockrand تولید می شود تخصیص داده خواهد شد، در واقع هر بلوک شامل دو حرف الف ،دو حرف ب و دو حرف ج است.)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی خارج از مطالعه کپسول ها را کددهی میکند و به هربیمار نیز یک کداختصاص می یابد.تا پایان مطالعه محقق و شرکت کننده در مطالعه از اینکه در کدام دسته قرارگرفته اند اطلاع نخواهند داشت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری،دانشگاه علو پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان مولر سوم مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,2,4,6,8,12,24ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تک دوز 400 میلی گرم قرص ایبوپروفن خوراکی از شرکت داروسازی حکیم (به شکل کپسول های یکسان در شرایط استریل تولید می شود)به همراه200 میلی لیتر آب 1ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تک دوز 20 میلی گرم قرص کتورولاک خوراکی از شرکت داروسازی ابوریحان (به شکل کپسول های یکسان در شرایط استریل تولید شد) به همراه 200 میلی لیتر آب 1 ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت تک دوز دارونما(مشابه کپسول های دیگر در شرایط استریل تولید می شود.)به همراه 200 میلی لیتر آب 1 ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
مصطفی علیزاده آبکوه

آدرس خیابان
خیابان طالقانی،بیمارستان امام رضا

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
1713643135

تلفن
+98 56 3223 2734

ایمیل
dent@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی

آدرس خیابان
خیان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تلفن
+98 56 3238 1200

ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول
مصطفی علیزاده آبکوه

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان غفاری،دانشگاه علوم پزشکی

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
1713643135

تلفن
+98 56 3238 1700

ایمیل
alizadeh_68m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
مصطفی علیزاده آبکوه

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان غفاری،دانشگاه علوم پزشکی

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
1713643135

تلفن
+98 56 3238 1700

ایمیل
alizadeh_68m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
نرگس غلامی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
معلم2
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771856586
تلفن
+98 56 3272 9750
فکس
ایمیل
nargesgholami1378@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