

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی پچ های پوستی دیکلوفناک و کتوپروفن در مقایسه با قرص ایبوپروفن در کنترل درد پس از قرار دهی سیم اولیه در بیماران ارتودنسی-یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پچ های پوستی دیکلوفناک و کتوپروفن در مقایسه با قرص ایبوپروفن در کنترل درد پس از قرار دهی سیم اولیه در بیماران ارتودنسی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، با گروه های موازی است. تعداد 48 بیماران با روش Stratified Permuted Blocks به 3 گروه تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی گیلان به انجام خواهد رسید. بیماران به طور تصادفی در 3 گروه موازی براساس بلوک های از پیش تنظیم شده قرار خواهند گرفت. ابتدا اپلینس های ارتودنسی در هر 2 فک قرار داده خواهد شد. در گروه کتوپروفن و دیکلوفناک از بیماران خواسته خواهد شد که پچ پوستی را بلافاصله پس از قرار دادن آرج وایر، 8 ساعت بعد و صبح روز بعد استفاده کنند. در گروه ایبوپروفن، افراد قرص را بلافاصله پس از قرار دادن آرج وایر، 8، 16 و 24 ساعت بعد استفاده خواهند کرد. میزان درد با استفاده از فرم Numeric Rating Scale اندازه گیری میشود. درمانگر، محقق و ارزیابان داده ها، کور می باشند اما بیماران به دلیل ماهیت متفاوت داروها کور نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در محدوده سنی 18 تا 30 سال باشند و منطبق بر طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در گروه ASA I باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بایستی در هر 2 فک، 3-6 میلی متر نامرتبی داشته و هیچ گونه داروی مسکنی درحال حاضر مصرف نکنند. همچنین بیمار نبایستی سابقه ناراحتی گوارشی و یا هرگونه آلرژی به داروهای Aspirin-like مانند ایبوپروفن را گزارش کند.

گروه های مداخله

تعداد 48 بیمار به 3 گروه تقسیم میشوند. 16 بیمار پچ پوستی کتوپروفن 30 میلی گرم، 16 بیمار پچ پوستی دیکلوفناک اپولامین 1.3 درصد و 16 بیمار قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم را پس از قراردادی سیم اولیه استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران بلافاصله پس از درمان و 2، 6 ساعت، هنگام خواب، 24، 48 ساعت، 3 و 7 روز بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190915044771N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-04، ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمین بابایی همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3332 13 0298

آدرس ایمیل

yasi.10482@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05، ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-05، ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پیچ های پوستی دیکلوفناک و کتوپروفن در مقایسه با قرص ایبوپروفن در کنترل درد پس از قرار دهی سیم اولیه در بیماران ارتودنسی-یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پیچ های پوستی در مقایسه با قرص خوراکی در کنترل درد بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که خواهان شروع درمان ارتودنسی ثابت 2 فک می باشند. بیماران در محدوده سنی 18 تا 30 سال باشند. بیماران از نظر وضعیت فیزیکی سالم، بدون هیچ بیماری سیستمیک و منطبق بر طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در گروه ASA I باشند. بیماران در هر 2 قوس براساس Little's Irregularity Index در هر 2 فک بالا و پایین، 3-6 میلی متر کروادینگ داشته و نیازی به کشیدن دندان نداشته باشند. بیماران هیچ گونه دارویی درحال حاضر مصرف نکنند. بیماران سابقه خونریزی یا ناراحتی گوارشی و یا هرگونه آلرژی پس از مصرف داروهای Aspirin-like مانند ایبوپروفن را گزارش نکند و هیچ گونه مشکلی برای استفاده از داروهای کتوپروفن، دیکلوفناک و ایبوپروفن نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که هرگونه داروی مسکن در 24 ساعت قبل از درمان مصرف کرده باشند. بیمارانی که نمیتوانند رضایت آگاهانه بدهند. بیمارانی که سواد خواندن و نوشتن نداشته باشد. بیمارانی که نیازمند ترمیم، درمان ریشه یا کشیدن دندان های خود هستند. بیمارانی که دچار درد خود به خود در دندان هایشان هستند و یا مشکلات پرو ا اجازه شروع درمان ارتودنسی را نمیدهند. بیمارانی که باردار بوده یا به نوزادان خود شیر میدهند. بیمارانی که سابقه بیماری های کبدی یا کلیوی داشته باشند یا داروهایی مصرف کنند که بر این 2 ارگان تاثیر گذارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: لایه ای لایه های تصادفی سازی: جنسیت، دارو نحوی ساخت توالی تصادفی: جایگشت پنهان سازی: تمام داروها در پاکتهای یکسان غیر شفاف سیل شده قرار داده خواهند شد تا برای محقق غیر قابل تشخیص باشد. این عملیات توسط یک فرد سوم که از پروتکل و هدف مطالعه آگاه نیست انجام خواهد شد. توضیح کامل تصادفی سازی: به تمام بیمارانی که قبول کردند در پژوهش شرکت کنند، بر اساس Stratified Permuted Blocks، به صورت رندوم یک پاکت دارو که حاوی داروهای مورد مطالعه و روش استفاده از آن ها است، اختصاص داده خواهد شد. این عملیات توسط دستیار درمانگر انجام خواهد شد. از آنجایی که 48 بیمار وارد پروسه تصادفی سازی خواهند شد و متغیرهای جنس و نوع دارو به عنوان ملاک تقسیم بندی در نظر گرفته میشود، بیماران در 3 گروه 16 تایی (8 مرد و 8 زن) تقسیم بندی خواهند شد. بر روی پاکت ها

نیز برچسب A,B,C خواهد خورد. 48 پاکت به دو گروه آبی و قرمز دسته بندی میشوند. در صورتی که مراجعه کننده خام بود، پاکت قرمز و در صورتی که مراجعه کننده آقا بود پاکت آبی برداشته خواهد شد. پاکت ها براساس توالی تخصیص تصادفی سازی ساده، طبق ترتیب بلوکهای 3 تایی زیر از داروها و نحوه مصرف آنها پر خواهد شد. پاکت های آبی: ABC, ACB, BAC, BCA, CBA, CAB, ABC, ACB, ABC, ACB, BAC, BCA, ABC, ACB به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، از روش استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed opaque envelopes) که به اختصار به روش SNOSE مرسوم است، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دلیل تجویز داروهای مختلف، کور (blind) نمی شوند؛ اما از آنجایی که یکدیگر را ملاقات نمی کنند، متوجه تفاوت داروهای تجویزی نخواهند شد. در این مطالعه درمانگر (ارتودنتیست)، محقق و آنالیزگر آماری از تصادفی سازی و داروهای تجویزی برای بیماران آگاه نخواهند بود. تنها دستیار درمانگر (تخصیص دهنده نمونه به گروه ها) با کدبندی بسته های دارو و ثبت آن ها از داروی تجویزی مطلع می باشد. بیماران تنها با دستیار درمانگر ارتباط داشته، فرم میزان درد خود را پس از مصرف داروها برای وی فرستاده و هرگونه سوالی را از ایشان خواهند پرسید.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، کوچه فجر، پلاک 20، ساختمان فراز

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144693358

تاریخ تایید

1402/11/11, 2024-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.577

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از قراردادی سیم اولیه در بیماران ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از قراردادی سیم اولیه در بیماران ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از قراردادی سیم و 2، 6 ساعت بعد، هنگام خواب، 24، 48 ساعت، 3 و 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش عددی (NRS: numerical rating scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نام ماده ی مصرفی: کتوپروفن، نحوه مصرف: پیچ پوستی (پیچ ها با مارک تجاری Kefentech از شرکت jeil health science)، غلظت داروی موجود در پیچ: 30mg، تعداد دفعات مصرف: 3 بار هر 12 ساعت، مدت مصرف: 24 ساعت. توضیحات اضافه: محل قرار گیری پیچ: نواحی بدون مو روی بازو یا ساعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نام ماده ی مصرفی: دیکلوفناک، نحوه مصرف: پیچ پوستی (پیچ ها با مارک تجاری Flector EP tissugel از شرکت Altergon Italia Srl)، غلظت داروی موجود در پیچ: 1.3 درصد دیکلوفناک اپولامین (شامل 1 درصد دیکلوفناک برابر 15mg)، تعداد دفعات مصرف: 3 بار هر 12 ساعت، مدت مصرف: 24 ساعت. توضیحات اضافه: محل قرار گیری پیچ: نواحی بدون مو روی بازو یا ساعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نام ماده ی مصرفی: ایبوپروفن، نحوه مصرف: قرص خوراکی (تهیه شده از شرکت داروسازی رها)، غلظت داروی موجود در قرص: 400mg، تعداد دفعات مصرف: 4 بار هر 8 ساعت، مدت مصرف: 24 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمین بابایی همتی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی قومن به سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی

گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144693358

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

yasi.10482@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامیار فرزاد

آدرس خیابان

خیابان نامجو، کوچه فجر، پلاک 20، ساختمان فراز

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144693358

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمین بابایی همتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144693358
تلفن
6406 3348 13 98+
ایمیل
yasi.10482@gmail.com

دکتر یاسمین بابایی همتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144693358
تلفن
6406 3348 13 98+
ایمیل
yasi.10482@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمین بابایی همتی

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144693358

تلفن
6406 3348 13 98+
ایمیل
yasi.10482@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های این مطالعه قابل به اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه جهت استفاده ی سایر محققین در دسترس خواهد بود.

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

در صورت استفاده از نتایج و روش اجرای این طرح منبع ذکر شود.

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

دانشکده دندانپزشکی گیلان، دکتر یاسمین بابایی همتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی و رضایت مسئول اجرای طرح

سایر توضیحات