پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پیشگیرانه ترکیب(استامینوفن،ایبوپروفن،کافئین) در تسکین درد و مصرف مسکنهای دیگر پس از جراحی دندان مولار سوم نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات پیش درمانی ترکیب استامینوفن،ایبوپروفن و کافئین بر درد پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین است. نوع مطالعه:تصادفی و دوسویه کور و کنترل با دارونماست. جمعیت مورد مطالعه: 108 بیمار با داشتن شرایط ورود به مطالعه و رعایت شرایط خروج از مطالعه ، در محدوده سنی 18-65 سال،بدون در نظر گرفتن جنسیت، که طی سالهای 1390-1392جهت جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان مراجعه نموده اند،در قالب دو گروه 54 نفری (شاهد و کنترل) که بطور تصادفی تقسیم میشوند،مورد مطالعه قرارمیگیرند. معیارهای ورود: بیماران دارای اندیکاسیون جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین که درد ندارند و از سلامت کامل جسمانی برخوردار بوده و بتوانند از راه دهانی دارو مصرف نمایند. معیار های خروج: وجود درد در بیماران،استفاده از هرگونه مسکن قبل از عمل جراحی،داشتن شرایط خاص پزشکی مانند داشتن کنترااندیکاسیون بی حسی، حساسیت دارویی،بیماری قلبی،تیروئید سمی، مشکلات ایمنی، پرفشاری خون،دیابت ملیتوس و بیماریهای کلیوی و کبدی. مداخلات: جهت گروه شاهد از دارونما و جهت گروه کنترل از داروی ترکیبی :(استامینوفن ایبوپروفن، کافئین) استفاده میشود. زمان مداخلات : اولین دوز داروها و دارونماها، 2 ساعت قبل از تحریک درد ناک به بیمارداده میشود .و به بیماران آموزش داده میشود که فقط هنگامی داروی ضد در پس از عمل(ژلوفن) مصرف کنند که شدت درد آنها به متوسط یا شدید برسد.سپس میزان مصرف داروی آنالژزیک (ژلوفن) و میزان درد بر اساس سیستم نمره دهی ((VAS Visual Analog Scaleتا 8 ساعت بعد از عمل هر 2 ساعت یکبار (2-4-6-8 ساعت) اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201078639N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کیمیایی اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1821 3770

آدرس ایمیل

kimiaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه ترکیب(استامینوفن،ایبوپروفن،کافئین) در تسکین درد و مصرف مسکنهای دیگر پس از جراحی دندان مولار سوم نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه نوافن در درد ناشي از جراحی دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای اندیکاسیون جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین که درد ندارند و از سلامت کامل جسمانی برخوردار

بوده و بتوانند از راه دهانی دارو مصرف نمایند. معیار های خروج: وجود درد در بیماران،استفاده از هرگونه مسکن قبل از عمل جراحی،داشتن شرایط خاص پزشکی مانند کنترااندیکاسیون بی حسی، حساسیت دارویی،بیماری قلبی،تیروئید سمی، مشکلات ایمنی، پرفشاری خون،دیابت ملیتوس و بیماریهای کلیوی و کبدی.

سن
تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از نوع تصادفی دوسویه کور است. نحوه تصافی سازی و طراحی مطالعه به این شرح است: تعداد 108 پاکت تیره رنگ تهیه شد و روی آنها اعداد 1 تا 108 نوشته شد. پاکت ها بطور تصادفی به دو گروه 54 تایی تقسیم شدند. داخل هر پاکت کارتی گذاشته شد که روی آن حرفA (گروه درمان با ترکیب استامینوفن 600 میلیگرم+ ایبوپروفن 400 میلیگرم + کافئین 15 میلیگرم) و یا حرف B (گروه دارونما) نوشته شد. حرف Aیا Bکه در داخل این پاکت ها قرار داده شد با استفاده ازجداول اعداد تصادفی مشخص شدند. به این ترتیب 54 پاکت حاوی حرف A و 54 پاکت حاوی حرف Bتهیه و در اختیار همکار اول طرح قرار داده شد که از گروه بندی اطلاع نداشت. اولین بیمار مراجعه کننده پاکت شماره 1 را باز نمود و حرف درون پاکت گروه بیمار را (A یا B) مشخص کرد.سایر بیماران نیز به همین روال در یکی از دو گروه قرار گرفتند. با توجه به اینکه دارو و دارو نما در بسته بندی کاملا مشابه تهیه گردیده بود و همکار توزیع کننده (همکار اول) نیز از نوع دارو یا دارو نما با خبر نبود ، تحویل دارو به بیماران توسط این همکار انجام گردید. بسته بندی نوع دارو رمز گذاری دارو ها فقط در اختیار سرپرست گروه انجام شد که تا پایان مطالعه هیچیک از همکاران دیگر طرح و بیماران از نوع داروی تجویز شده مطلع نگردیدند. بعد از دوره پیگیری follow-up)) معاینه و بررسی بیماران توسط یکی از محققین انجام شد که از نوع مداخله اعمال شده بی اطلاع بود. بنا براین مطالعه به صورت دو سو کور انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
ایران- همدان – خیابان شهید فهمیده – دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-27, ۱۳۹۱/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
1278/9/35/16/ب/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان نهفته
کد ICD-10
k01.1
توصیف کد ICD-10
an impacted tooth is a tooth that has failed to erupt because of obstruction by another tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
داروهای ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2،4،6و8 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعداد

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2،4،6و8 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب مقیاس بصری درد(ده نمره ای)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله دو ساعت قبل از جراحی یک دوز داروی ترکیبی خوراکی با نام تجاری نوافن ساخت کارخانه الحاوی (600 میلی گرم استامینوفن+ 400 میلی گرم ایبو پروفن+ 15 میلی گرم کافئین) داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه کنترل دو ساعت قبل از جراحی یک دوز ویتامین ث خوراکی 250 میلی گرمی ساخت کارخانه دارو پخش داده شد
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حسین کیمیایی اسدی
آدرس خیابان
ایران،همدان، خیابان شهید فهمیده،دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان ،
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حسین کیمیایی اسدی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،همدان، خیابان شهید فهمیده،دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0062 1264 81 98+
فکس
ایمیل
kimiaei@umsha.ac.irhkimiaeimd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیمیایی اسدی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0062 1264 81 98+
فکس
ایمیل
Kimiaei@umsha.ac.irkimiaeimd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیمیایی اسدی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0062 1264 81 98+
فکس
ایمیل
kimiaei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی