

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۲/۱۰/۲۰، 2014-01-10

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 1390-1392 جهت 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 قرار میگیرند. 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. معیارهای خروج: وجود درد در بیماران، استفاده از هرگونه مسکن قبل از عمل جراحی، داشتن شرایط خاص پزشکی مانند داشتن کنترا اندیکاسیون 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 بیمار داده میشود. و به بیماران آموزش داده میشود که فقط هنگامی داروی ضد درد پس از عمل (ژلوفن) مصرف کنند که شدت درد آنها به متوسط یا شدید برسد. سپس میزان مصرف داروی آنالژژیک (ژلوفن) و میزان درد بر اساس سیستم نمره دهی (VAS) Visual Analog Scale تا 8 ساعت بعد از عمل هر 2 ساعت یکبار (2-4-8 ساعت) اندازه گیری میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کیمیایی اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3770 1821 81 98+

آدرس ایمیل

kimiaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 مولر سوم نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه نوافن در درد ناشی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201078639N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 کنترا اندیکاسیون 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع تصادفی دوسوبه کور است. نحوه تصادفی 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 حرف A (گروه درمان با ترکیب استامینوفن 600 میلیگرم + ایبوپروفن 400 میلیگرم + کافئین 15 میلیگرم) و یا حرف B (گروه دارونما) نوشته شد. حرف A یا B که در داخل این پاکت ها قرار داده شد با استفاده از جداول اعداد تصادفی مشخص شدند. به این ترتیب 54 پاکت حاوی حرف A و 54 پاکت حاوی حرف B تهیه 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1391/04/07

کد کمیته اخلاق

1278/9/35/16/ب/د

بیماری های (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 اندازه گیری

2,4,6 و 8 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب تعداد

2

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه گیری

2,4,6 و 8 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب مقیاس بصری درد (ده نمره ای)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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.irhkimiaeimd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

