

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو داروی سلوکسیب و پردنیزولون در پیشگیری و کنترل درد پس از جراحی پریدنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی مقایسه ای تاثیر دو داروی سلوکسیب و پردنیزولون در پیشگیری و کنترل درد پس از جراحی پریدنتال میباشد. تعداد 20 بیمار مبتلا به پریدنتیت مزمن ژنرالیزه متوسط تا پیشرفته از بین مراجعه کنندگان به بخش پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی که نیاز به جراحی فلپ موکوپریوستال همراه جراحی محدود استخوان در حداقل 3 کوادران دارند، انتخاب میشوند. هر کوادران به طور تصادفی برای دریافت یک رژیم دارویی متفاوت جهت کنترل درد پس از عمل، انتخاب میگردد. گروه اول کپسول دارونما، گروه دوم 10 میلی گرم پردنیزولون یکساعت قبل از عمل و 8 ساعت بعد از دوز اول و گروه سوم 200 میلی گرم سلوکسیب یک ساعت قبل از عمل و 12 ساعت پس از دوز اول دریافت میدارند. جراحی ها به فاصله 4 هفته از یکدیگر انجام میشوند و شدت درد توسط دو مقیاس بصری و گفتاری سنجش درد اندازه گیری و ثبت میگردد. هر بیمار قبل از شروع مطالعه فرم رضایت نامه کتبی را مطالعه و امضا مینماید.

0775 1323 13 98+

آدرس ایمیل

golshad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۰۱, 2009-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 2010-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی سلوکسیب و پردنیزولون در پیشگیری و کنترل

درد پس از جراحی پریدنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی سلوکسیب در کاهش درد پس از جراحی های پریدنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: برخورداری از سلامت کامل عمومی، ابتلا به پریدنتیت

مزمن متوسط تا پیشرفته وکاندید جراحی فلپ موکوپریوستال به

همراه جراحی محدود استخوان در حداقل 3 کوادران از سیستم دندانی

معیارهای خروج: عدم ابتلا به دیابت ملیتوس، فشارخون کنترل نشده،

زخم معده، زنان باردار و شیرده و بیماران آلرژیک به داروهای مصرفی

در مطالعه و بیماران تحت خطر اندکاردیت عفونی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138709051081N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۷/۲۷, 19-10-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۲۷, 2009-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلپر رادافشار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان/دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

میزان تزریق داروی بی حسی به تمام بیماران یکسان انجام میگیرد و جراحی توسط یک فرد واحد انجام میشود. برای اندازه گیری میزان درد از روش اندازه گیری دیداری درد و روش گفتاری پنج درجه ای استفاده میشود. برای حذف تاثیر اضطراب بیماران بر میزان درد گزارش شده از پرسشنامه تغییر یافته اضطراب دندان پزشکی استفاده میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار نامجو، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1388/01/29, 2009-04-18

کد کمیته اخلاق

3/132/774/پ

ظهر و شب روز بعد از عمل (11 مقطع زمانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیداری و گفتاری پنج درجه ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان بیماری پریدونتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی ناحیه عمل توسط پرودنتیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سلکوکسیب خوراکی 200 میلی گرم یکساعت قبل از عمل و دوز دوم

12 ساعت پس از دوز اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما یک کپسول یکساعت قبل از عمل و دوز بعدی هشت ساعت

پس از دوز اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پردنیزولون خوراکی 10 میلی گرم یکساعت قبل از عمل و 10 میلی

گرم هشت ساعت پس از دوز اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی، بخش

پرودنتولوژی

نام کامل فرد مسؤول

گلپر رادافشار

آدرس خیابان

رشت-بلوار امام خمینی-روبروی هتل پردیس

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از یکساعت پس از عمل هر ساعت تا 8 ساعت پس از عمل و صبح،

آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات
دندانپزشکی و بخش پرودنتولوژی

نام کامل فرد مسوول

گلپر رادافشار

موقعیت شغلی

استادیار بخش پرودانتیکس و رئیس مرکز تحقیقات دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی-روبروی هتل پردیس

شهر

رشت

کد پستی

41887-944755

تلفن

0060 1322 13 98+

فکس

00981313230776-00981317757636

ایمیل

golshad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
گیلان

نام کامل فرد مسوول

خانم نسترن میرفرهادی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی- روبروی هتل پردیس

شهر

رشت

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

نسترن میرفرهادی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت-بلوار امام خمینی-روبروی هتل پردیس-دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

کد پستی

41887-94755

تلفن

0060 1322 13 98+

فکس

0776 1323 13 98+

ایمیل

nargol_farahani@yahoo.com