

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر ایندومتاسین و ایبوپروفن در درد بعد از اندو در بیماران مراجعه کننده به بخش اندو با درد دندان

z.hamzeheil@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی درمان اندو در ۶۶ مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت انجام شد. داروها به صورت کپسول ۴۰۰mg ایبوپروفن (گروه B)، ۲۵mg (A) ایندومتاسین (گروه B) و پلاسبو (گروه C) آماده شدند. به بیماران یک کپسول یک ساعت قبل از شروع درمان داده شد. بیماران میزان دردشان را توسط visual analogue scale در زمان تجویز دارو، حین درمان ۱۲، ۲۴ و ۳۶ ساعت بعد از درمان گزارش کردند. ایبوپروفن و ایندومتاسین به صورت معنی داری در بعد از درمان اندو را در مقایسه با پلاسبو در حین درمان ۸ ساعت بعد از درمان کاهش می دهند اما اختلاف معنی داری بین آنها در ۱۲ و ۲۴ ساعت بعد از درمان وجود نداشت. دارودرمانی با ایبوپروفن و ایندومتاسین می تواند به صورت مائری درد بعد از درمان را کنترل نماید؛ عوارض جانبی کم تر و اثربخشی بیشتری ایبوپروفن آن را انتخاب بهتری در نظر میگیرد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-07-20, ۱۳۹۰/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-14, ۱۳۹۰/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ایندومتاسین و ایبوپروفن در درد بعد از اندو در بیماران مراجعه کننده به بخش اندو با درد دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دارویی ایندومتاسین و ایبوپروفن در درد بعد از اندو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با پالپیت غیرقابل برگشت مولر اول یا دوم با نمای رادیوگرافی نرمال بدون هیچ ضایعه و فیستولی در دهان معیار خروج: افراد جوانتر از ۱۸ سال و مسن تر از ۵۰ سال؛ افرادی که از ۱۲ ساعت قبل از درمان داروی ضد درد مصرف کرده اند؛ افرادی که به NSAIDs یا لیدوکائین با اپی نفرین ۱/۸۰۰۰۰ حساسیت دارند؛ افراد با بیماری سیستمیک؛ حاملگی و شیردهی؛ بیماران که دندان با ضایعه پری اپیکال دارند یا آبسه حاد پری اپیکال؛ افراد با بیماری حاد پرودنتیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010712048N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۱۵, 05-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حمزه ایل

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6975 1625 35 98+

آدرس ایمیل

ورم معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدازدرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه بندی (کم، متوسط، زیاد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این‌دومتاسین/25 میلی گرم/کپسول/یک ساعت قبل از درمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ایبوپروفن/400 میلی گرم/کپسول/یک ساعت قبل از درمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
پلاسیو/کپسول/یک ساعت قبل از درمان
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
ایران، یزد، چهار راه فضای سبز، بلوار دهه فجر، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
1388/05/24, 2009-08-15
کد کمیته اخلاق
46210/پ/17/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تأثیر دارویی این‌دومتاسین و ایبوپروفن بر درد بعداز اندو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر ضد دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 12 و 8 ساعت بعدازدرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط visual analogus scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

یزد

کد پستی

تلفن

6975 1625 35 98+

فکس

ایمیل

mokhtari.f.d@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب حمزه ایل

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

6975 1625 35 98+

فکس

ایمیل

n_hamzeil@yahoo.com; z.hamzeheil@ssu.ac

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب حمزه ایل

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

6975 1625 35 98+

فکس

ایمیل

n_hamzeil@yahoo.com; z.hamzeheil@ssu.ac

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مختاری

موقعیت شغلی

اندودونتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی

شهر