پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی درمان اندو در ۶۶ مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت انجام شد.داروها به صورت کپسول۴۰۰mg ایبوپروفن(گروه۲۵mg ،A) ایندومتاسین(گروهB) وپلاسبو(گروهC) آماده شدند.به بیماران یک کپسول یک ساعت قبل ازشروع درمان داده شد. بیماران میزان دردشان را توسط visual anlogue scale در زمان تجویزدارو،حین درمان،۱۲،۸ و ۲۴ ساعت بعد از درمان گزارش کردند. ایبوپروفن و ایندومتاسین به صورت معنی داری دردبعدازدرمان اندو را در مقایسه با پلاسبو درحین درمان و۸ساعت بعد از درمان کاهش می دهند اما اختلاف معنی داری بین آنها در۱۲و۲۴ ساعت بعد از درمان وجودنداشت.دارودرمانی باایبوپروفن وایندومتاسین می تواند به صورت ماثری درد بعداز درمان را کنترل نماید؛عوارض جانبی کمترواثرضددردی بیشتر ایبوپروفن آن را انتخاب بهتری در نظر میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010712048N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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 شهیدصدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1625 6975

آدرس ایمیل

z.hamzeheil@ssu.ac.ir

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دارویی ایندومتاسین و ایبوپروفن در درد بعد از اندو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:بیمارانی 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 ها یا لیدوکائین با اپی نفرین۱/۸۰۰۰۰۰حساسیت دارند؛افراد با بیماری سیستمیک؛حاملگی و شیردهی؛بیمارانی که دندان با ضایعه پری اپیکال دارند یا آبسه حاد پری آپیکال؛افراد با بیماری حاد پریودنتیت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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
2009-08-15, ۱۳۸۸/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
۴۶۲۱۰/پ/۱۷/۱

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیردارویی 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
8و12و24 ساعت بعدازدرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط visual analogus scale(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

3

شرح مداخله
پلاسبو/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

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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زینب حمزه ایل
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1625 6975
فکس
ایمیل
n_hamzeiil@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1625 6975
فکس
ایمیل
mokhtari.f.d@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زینب حمزه ایل
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1625 6975
فکس
ایمیل
n_hamzeiil@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی