پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات تسکین استامینوفن و استامینوفن کدئین در حضور کافئین بر کنترل درد پریودنتیت حاد اپیکال

چکیده پروتکل

چکیده

درد از علائم بالینی پریودنتیت حاد آپیکال است که میتواند به صورت خودبخود، متوسط تا شدید و یا درد در هنگام تماس با دندان مقابل بروز نماید. برای کنترل موثر دردهای اندودنتیک بر مبنای اصول سیستماتیک به یک تشخیص رسیده و سپس درمان مناسب مانند درناژ آبسه یا پالپکتومی در مورد التهاب برگشت ناپذیر پالپ دندان انجام داده و در نهایت از داروی مناسب در جهت تخفیف درد بیمار استفاده نمود. جهت دستیابی به ترکیبهای جدید داروئی برای کاهش درد بیمار بطور موقت یا دائمی، در این مطالعه، اثرات تسکینی استامینوفن و استامینوفن کدئین در حضور کافئین بر کنترل درد پریودنتیت حاد آپیکال مقایسه گردید. در این مطالعه دو سویه کور، 60 بیمار طبق معیارهای ورود(داشتن درد شدید با مقیاس بیش از 7 و ...) و خروج از مطالعه (داشتن بیماریهای سیستمیک) انتخاب شده و در 4 گروه 15 نفره تقسیم می شوند، به هر بیمار یک دوز منفرد داروئی داده شد: 1. استامینوفن ساده325mg + کافئین 2 50 mg. استامینوفن ساده325mg +کافئین 3 100mg. استامینوفن کدئین15 (325mg+mg) +کافئین 4 50mg. استامینوفن کدئین15 (325mg+mg) + کافئین 100mg هر 10 دقیقه پس از مصرف دارو شدت درد از روی مقیاسVisual Analog Scale(VAS) توسط بیمارعلامت زده می شد. در فاصله انجام کار بیمار از نظر عوارض جانبی داروها تحت بررسی و در پایان روند درد در زمانهای مختلف بررسی و نمودار خطی برای هر گروه رسم گردید. پس از تجزیه و تحلیل و انجام آنالیز کدهای اطلاعاتی، نتایج مطالعه از نظر کاهش درد پریودنتیت حاد آپیکال سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304121760N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-24, ۱۳۹۲/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-24, ۱۳۹۲/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-03-17, ۱۳۸۲/۱۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-01-16, ۱۳۸۳/۱۰/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تسکین استامینوفن و استامینوفن کدئین در حضور کافئین بر کنترل درد پریودنتیت حاد اپیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تسکین استامینوفن و استامینوفن کدئین در حضور کافئین بر کنترل درد پریودنتیت حاد اپیکال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن درد شدید با مقیاس بیش از 7؛ توانایی بیمار در خواندن و نوشتن و درک مفهوم Visual Analog Scale؛ عدم مصرف مسکن از 4 ساعت قبل از انجام مطالعه؛ محدوده سنی بین 16 و 65 سال شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن بیماریهای سیستمیک

سن
از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي بابل
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2004-03-15, ۱۳۸۲/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
1153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پریودنتیت حاد آپیکال
کد ICD-10
K04.4
توصیف کد ICD-10
Acute apical periodontitis of pulpal origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد پریودنتیت حاد آپیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 دقیقه پس از مصرف دارو تا 120 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاسVisual Analog Scale(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1. استامینوفن ساده325mg + کافئین 50 mg (استامینوفن مورد استفاده ساخت شرکت داروئی جالینوس)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2. استامینوفن ساده 325 mg +کافئین 100 mg (استامینوفن کدئین مورد استفاده ساخت شرکت داروئی) جالینوس)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3. استامینوفن کدئین15 (325 mg+) +کافئین mg 50 استامینوفن مورد استفاده ساخت شرکت) داروئی جالینوس)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله4. استامینوفن کدئین15 (325mg+) + کافئین 100mg (استامینوفن کدئین مورد استفاده ساخت شرکت داروئی جالینوس)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تشخیص و اندوی دانشکده داندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی مهران
آدرس خیابان
دانشکده داندانپزشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام محمودی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اندو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1408
فکس
ایمیل
dr.elhammahmoodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرااسادات مدنی
موقعیت شغلی
Endodontist
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1408
فکس
ایمیل
dr.elhammahmoodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1227 4881
فکس
ایمیل
ngh_pa@yahoo.com
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