

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 اپیکال 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 دارویی 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 اپیکال 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 دارویی داده شد: 1. استامینوفن ساده 325mg + کافئین 50 2 mg. استامینوفن ساده 325mg + کافئین 100 3 mg. استامینوفن کدئین 15 (mg+325mg) + کافئین 4 50 mg. استامینوفن کدئین 15 (mg+325mg) + کافئین 100 mg هر 10 دقیقه پس از مصرف دارو شدت درد از روی مقیاس (VAS) Visual Analog Scale توسط بیمار علامت 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 اپیکال سنجیده شد.

#### نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2282 3236 11 98+

#### 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

۱۳۸۲/۱۲/۲۷, 2004-03-17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۱۰/۲۷, 2005-01-16

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304121760N22

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۲, 2013-08-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر 10 دقیقه پس از مصرف دارو تا 120 دقیقه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس (VAS) Visual Analog Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1. استامینوفن ساده 325mg + کافئین 50 mg (استامینوفن مورد استفاده ساخت شرکت دارویی جالینوس)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2. استامینوفن ساده 325 mg + کافئین 100 mg (استامینوفن کدئین مورد استفاده ساخت شرکت دارویی جالینوس)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3. استامینوفن کدئین 15 (325 mg + mg) + کافئین 50 mg (استامینوفن مورد استفاده ساخت شرکت دارویی جالینوس)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه مداخله 4. استامینوفن کدئین 15 (325mg + mg) + کافئین 100mg (استامینوفن کدئین مورد استفاده ساخت شرکت دارویی جالینوس)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش تشخیص و اندوی دانشکده دندانپزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی مهران

#### آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی بابل

#### شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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 سوبه 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 پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### کد پستی

4717641367

#### تاریخ تایید

1382/12/25, 2004-03-15

#### کد کمیته اخلاق

1153

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پرپودنتیت 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 پرپودنتیت حاد آپیکال

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

## فرد مسوول به روز 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**  
 4881 1227 11 98+  
**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

**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  
**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**  
 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**  
 1408 1229 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.elhammahmoodi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده دندانپزشکی بابل