

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثر تسکینی - ترکیب استامینوفن و ایبوپروفن در حضور و غیاب کافئین بر کنترل درد بعد از درمان ریشه

چکیده پروتکل

چکیده

درد پس از درمان کانال ریشه همواره یک مشکل مهم برای بیماران و دندانپزشکان است. کافئین یک آلکالوئید است که در ترکیب با سایر مسکن ها برای افزایش اثرات ضددردی به کار میرود. هدف این مطالعه، مقایسه اثرات تسکینی ترکیب استامینوفن و ایبوپروفن در حضور و عدم حضور کافئین در کنترل درد بعد از درمان کانال ریشه میباشد. در مطالعه حاضر 45 بیمار مراجعه کننده به بخش درمان کانال ریشه دانشکده دندانپزشکی بابل، طبق معیارهای ورود و خروج (بیماران بادر با منشاء دندان مولر و...) انتخاب شدند. بیماران در پایان جلسه اول که شامل تهیه حفره دسترسی، پاکسازی و آماده سازی کانال ها تا (MAF) master Apical file بود، یکی از سه رژیم دارویی زیر به صورت تصادفی دریافت و مصرف کردند. 1- استامینوفن 325 میلیگرم، ایبوپروفن 200 میلیگرم به همراه کافئین 40 میلیگرم؛ [این ترکیب بنام Novafen شناخته میشود (ساخت شرکت (Brown & Burk (uk؛ 2- استامینوفن 325 میلیگرم، ایبوپروفن 200 میلیگرم؛ 3- دارونما سپس بیماران شدت درد خود را بر اساس معیار VAS در فواصل 4-6-12-24-48-72 ساعت پس از مصرف دارو ثبت کردند. هر بیمار یک پاکت دارویی کمکی (دو عدد قرص استامینوفن ساده 325 میلیگرم) داده شد تا در صورت تداوم درد به دنبال داروی مورد مطالعه مصرف کند. جلسه دوم کانالها توسط گوتاپرکا و سیلر ZOE پرشد و به جهت ترمیم تاج ارجاع شد. اثرات ضددردی داروها توسط آزمونها، با استفاده از نرم افزار آماري SPSS ارزیابی شد.

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
۱۳۸۶/۰۷/۰۱, 2007-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۲/۰۱, 2008-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تسکینی - ترکیب استامینوفن و ایبوپروفن در حضور و غیاب کافئین بر کنترل درد بعد از درمان ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تسکینی - ترکیب استامینوفن و ایبوپروفن در حضور و غیاب کافئین بر کنترل درد بعد از درمان ریشه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران با درد با منشأ دندان مولر؛ بیماران با درد خود به خودی (متوسط تا شدید) حداقل به شدت 4 بر اساس معیار (VAS)؛ بیماران در گروه سنی 18-65 سال. شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود بیماری سیستمیک؛ مصرف مسکن در 12 ساعت گذشته؛ دارای تاریخچه آلرژی به NSAIDs و داروهای مورد استفاده؛ بیمار باردار و شیرده.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306121760N24
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۰۵, 27-10-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۰۵, 2013-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: استامینوفن 325 میلی گرم، ایبوپروفن 200 میلی گرم به همراه کافئین 40 میلی گرم [این ترکیب بنام Novafen شناخته می شود (ساخت شرکت (uk) Brown & burk)]; توسط آزمایشگاه فارماکولوژی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل داروهای مورد مطالعه به سه گروه 15 تایی تقسیم شدند. سپس داروها در داخل کپسول های کاملاً مشابه (از جنس ژلاتین و به رنگ نارنجی) قرار داده شد و به صورت تک دوز داخل پاکت هایی کاملاً مشابه و یکسان قرار داده شدند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استامینوفن 325 میلی گرم، ایبوپروفن 200 میلی گرم توسط آزمایشگاه فارماکولوژی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل داروهای مورد مطالعه به سه گروه 15 تایی تقسیم شدند. داروها در داخل کپسول های کاملاً مشابه (از جنس ژلاتین و به رنگ نارنجی) قرار داده شد و به صورت تک دوز داخل پاکت هایی کاملاً مشابه و یکسان قرار داده شدند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما. توسط آزمایشگاه فارماکولوژی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل داروهای مورد مطالعه به سه گروه 15 تایی تقسیم شدند. داروها در داخل کپسول های کاملاً مشابه (از جنس ژلاتین و به رنگ نارنجی) قرار داده شد و به صورت تک دوز داخل پاکت هایی کاملاً مشابه و یکسان قرار داده شدند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش درمان کانال ریشه دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم مصطفوی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه 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

تاریخ تأیید

2007-08-23, ۱۳۸۶/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

1439

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان درد پریدونتیت حاد اپیکال

کد ICD-10

K04.4

توصیف کد ICD-10

Acute apical periodontitis of pulpal origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد بعد از درمان ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

رقیه نعیمی طبیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

ایمیل

naeimi.shabnam@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اسادات مدنی

موقعیت شغلی

متخصص درمان ریشه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

ایمیل

naeimi.shabnam@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی