پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر عصاره کلاله و گلبرگ زعفران با ایبوپروفن در کنترل درد پس از درمان کانال ریشه

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر عصاره کلاله و گلبرگ زعفران با داروی ایبوپروفن بر کنترل درد دندان پس از درمان کانال ریشه بصورت کلینیکی میباشد. (2)طراحی: این مطالعه به صورت تصادفي و سه سویه کور انجام میشود. (3)نحوه انجام: از بین بیماران مراجعه کننده به بخش اندو دانشکده دندانپزشکی زاهدان افراد بالای 18 سال که با درد متوسط تا شدید در یک دندان تک کانال مراجعه کرده باشند انتخاب میشوند و به صورت تصادفی به یکی از 3 گروه عصاره کلاله، عصاره گلبرگ و ایبوپروفن وارد میشوند. (4)شرایط ورود و خروج بیماران: این بیماران نباید سابقه آلرژی به زعفران یا هر ماده غذایی دیگر و یا سابقه هر یک از بیماریهای قلبی عروقی, خونی, هورمونی و یا کبدی و کلیوی و یا دیابت را داشته باشند. با توجه به مطالعات قبلی و با استفاده از فرمول حجم نمونه و با در نظر گرفتن احتمال وقوع drop out عده ای از بیماران, حجم نمونه 60 نفر (20 نفر در هر گروه) در نظر گرفته شده است. (5)مداخلات: بعد از انجام درمان ریشه به هر یک از افراد دو گروه یک بسته حاوی 5 کپسول یک شکل داده خواهد شد. بیمار بعد از مصرف یک کپسول بلافاصله بعد از درمان تا 48 ساعت و با فاصله زمانی 6،12،24،48 ساعت پس از درمان به مصرف کپسول ها ادامه میدهد. (6)متغیر پیامد اصلی: بیماران در هر دوره زمانی میزان درد خود را ثبت مینماید و در نهایت میانگین شدت درد سه گروه در دوره های زمانی مختلف با هم مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051713354N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-29, ۱۳۹۲/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-29, ۱۳۹۲/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی بذرافشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1342 5789

آدرس ایمیل

mojtaba_bazrafshan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره کلاله و گلبرگ زعفران با ایبوپروفن در کنترل درد پس از درمان کانال ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره گیاه زعفران با داروی ایبوپروفن بر کنترل در دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف) شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- دندان مورد نظر تک کانال و بر اساس شواهد کلینیکی و تست های حیاتی، پالپ زنده داشته باشد؛ 2- بیماران درد متوسط تا شدید داشته باشند؛ 3- سن بیماران بالای 18 سال باشد؛ 4- بیماران دارای سواد در سطح دبیرستان باشند. ب) شرایط عمده خروج از مطالعه: 1- وجود ضایعه پری اپیکال واضح بر مبنای رادیوگرافی؛ 2- سابقه ی حساسیت به زعفران؛ 3- سابقه

حساسیت به NSAIDs؛ 4- بیماری های قلبی،عروقی ، هورمونی، خونی و الکترولیتی؛ 5- مصرف ضد درد از مدت زمان 4 ساعت قبل از درمان(20)؛ 6- خانم های حامله و شیرده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 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)

سه 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 پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان-میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس-مجتمع اداری پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-12, ۱۳۹۲/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

92-184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از درمان کانال ریشه دندان

کد ICD-10

k04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-6-12-24-48 ساعت پس از درمان کانال ریشه دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم کنترل شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-6-12-24-48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale(VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول های اپک صورتی رنگ حاوی 10میلی گرم عصاره کلاله زعفران در فواصل زمانی 0،6،12،24،48 ساعت پس از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول های اپک صورتی رنگ حاوی 400 mg ایبوپروفن در فواصل زمانی 0،6،12،24،48 ساعت پس از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کپسول های اپک صورتی رنگ حاوی 10میلی گرم عصاره گلبرگ زعفران در فواصل زمانی 0،6،12،24،48 ساعت پس از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی بذرافشان

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن طاهری
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس-مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
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 زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1341 6708
فکس
ایمیل
mojtaba_bazrafshan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی زاهدان، بخش اندودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس فرهاد ملاشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1241 4004
فکس
ایمیل
nargesfarhadm@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mojtaba_bazrafshan@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