پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارایی پیش دارویی کتورولاک خوراکی به تنهایی و همراه با استامینوفن بر درد پس از درمان اندودانتیکس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این تحقیق بررسی اثر پیش دارویی دو داروی ضد درد بر درد پس از درمان ریشه می باشد. طراحی: در این مطالعه کاارازمایی بالینی تصادفی اینده نگر سه سویه کورُ ۶۰ بیمار سالم شرکت میکنند. نحوه انجام: تمام بیمارانی که جهت درمان ریشه یک دندان اسیاب فک پایین به بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران مراجعه نموده ُدر محدوده سنی ۱۸-۶۵ سال بوده و تمام معیارهای ورود را دارا باشند ۴۵ دقیق پیش از تزریق بلاک فک پایین یکی از کپسولهای حاوی کتورولاک، کتورولاک به همراه استامینوفن و یا پلاسبو را در حالیکه از نوع داروی خود بی اطلاع می باشند دریافت میکنند. درمان ریشه ۱۵ دقیقه پس از تزریق و پس از ایجاد بی حسی لب و به دنبال دو بار پاسخ منفی به الکتریک پالپ تستر اغاز شد. درد حین مراحل درمانی برداشت پوسیدگی و عاج، تهیه حفره دسترسی و تعیین طول کانالها بر اساس نمودار درد اندازه گیری می گردد. کارایی پیش دارو به صورت بدون درد یا درد ملایم پس از درمان ریشه در فواصل زمانی مشخص تعریف می شود. شرکت کنندگان:تمام بیماران سالم در محدوده سنی ۱۸-۶۵ سال با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت که نیازمند درمان ریشه در یک دندان مولر فک پایین بوده و تمامی معیارهای ورود را دارا باشند شرکت داده می شوند. مداخلات: مصرف کتورولاک، کتورولاک به همراه استامینوفن و یا دارونما متغیرهای پیامد اصلی: درد پس از درمان ریشه در فواصل زمانی ۶،۱۲،۲۴ و ۴۸ ساعت با استفاده از نمودار درد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102916845N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2201 1751

آدرس ایمیل

n_akhlaghi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ازاد اسلامی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی پیش دارویی کتورولاک خوراکی به تنهایی و همراه با استامینوفن بر درد پس از درمان اندودانتیکس

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی دو پیش داروی خوراکی بر درد پس از درمان ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران در محدوده سنی ۱۸-۶۵ سال; بدون بیماری سیستمیک; بدون مصرف هر گونه دارو; غیر سیگاری; باردار و شیرده نباشند; با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت (با درد کمتر از ۵۴ بر اساس نمودار درد) ; نیازمند درمان ریشه در یک دندان مولر فک پایین; بدون سابقه الرژی یا حساسیت به استامینوفن و داروهای ضد التهابی غیر استروییدی; با قدرت درک نمودار درد و با پذیرش فرمهای اطلاعاتی شرایط خروج: افراد زیر ۱۸ و بالای ۶۵ ; بیماران سیستمیک;

سیگاری; باردار و شیرده; بیماران باپالپیت برگشت پذیر و ناپیر علامت دار; بیماران دارای نساز درمان ریشه غیر از مولر فک پایین; سابقه حساسیت به استامینوفن و داروهای ضد التهابی غیر استروییدی; عدم درک و پذیرش فرمهای اطلاعاتی و نمودار تعیین میزان درد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران در محدوده سنی ۱۸-۶۵ سال; بدون بیماری سیستمیک; بدون مصرف هر گونه دارو; غیر سیگاری; باردار و شیرده نباشند; با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت (با درد کمتر از ۵۴ بر اساس نمودار درد) ; نیازمند درمان ریشه در یک دندان مولر فک پایین; بدون سابقه الرژی یا حساسیت به استامینوفن و داروهای ضد التهابی غیر استروییدی; با قدرت درک نمودار درد و با پذیرش فرمهای اطلاعاتی فرمها به صورت کور و بدون اطلاع از گروه ها،بر اساس جدول تصادفی به صورت بلوک بندی داخل پاکتهای بسته قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02614118

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم پلاک ۴

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

ir.iau.rec.1394.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

Z40-Z54

توصیف کد ICD-10

این بیماران جهت انجام درمان ریشه دندانها بدون علایم درد مراجعه مینمایند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از درمان ریشه دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل ۶،۱۲،۲۴ و ۴۸ ساعت پس از درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بر اساس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

10 mg ،کتورولاک خوراکی،ایران هورمون، تهران، ایران) ، یک بار ، ۴۵ دقیقه پیش از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ده میلی گرم کتورولاک خوراکی به همراه ۱۰۰۰ میلی گرم استامینوفن داروسازی اریا، تهران، ایران،یک بار ۴۵ دقیقه پیش از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پلاسبو خوراکی یک بار ۴۵ دقیقه پیش از درمان ریشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی

آدرس خیابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مغاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدزاده اخلاقی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مغاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
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
واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، هییت علمی ، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2201 1751
فکس
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودانتیکس ، هییت علمی،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2201 1751
فکس
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودانتیکس، هییت علمی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2201 1751
فکس
ایمیل
akhlaghinahid@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