

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پیش درمانی داروهای نوافن و ژلوفن، بر کاهش درد پس از درمان های اندودنتیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر پیش درمانی داروهای نوافن و ژلوفن، بر کاهش درد پس از درمان های اندودنتیک انجام می شود. بیماران را که به درمانگاه درمان کانال ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل طی سال های ۹۲-۹۳ مراجعه کردند را انتخاب کردیم. معیار های ورود به مطالعه شامل رضایت بیمار و توانایی تکمیل پرسشنامه می باشد. معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماری سیستمیک و حساسیت به NSAID و تاریخچه استفاده مزمن از مسکن یا آرام بخش می باشد. حجم نمونه ۶۰ نفر در نظر گرفته شد. در گروه کنترل: تجویز پلاسبو 2 عدد به صورت کپسول خوراکی و در گروه های نوافن و ژلوفن به ترتیب تجویز دو عدد کپسول خوراکی 200 میلی گرمی نوافن و ژلوفن همگی یک ساعت قبل از درمان به منظور کاهش درد پس از درمان داده می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش درمانی داروهای نوافن و ژلوفن، بر کاهش درد پس از درمان های اندودنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوافن و ژلوفن بر کاهش درد پس از درمان کانال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار قادر به خواندن، درک و تکمیل پرسشنامه باشد؛ بیمار برگه رضایت نامه را تکمیل کرده باشد؛ تنها دندان هایی که از نظر پری اپیکال بدون ضایعه و از نظر پالپی زنده هستند مورد ارزیابی قرار گیرند. معیارهای خروج: دوران حاملگی؛ آلرژی به NSAIDs و سولفونامیدها؛ تاریخچه آسم در ارتباط با پولیپ بینی؛ تاریخچه استفاده مزمن از مسکن یا آرام بخش؛ استفاده از الکل؛ بیماری های عصبی- فشارخون غیرقابل کنترل داشتند؛ دیابت؛ بیماری های کلیوی- عصبی- قلبی- کبدی؛ سرطان و Abnormality های بزرگ در معاینات کلینیکی و لابراتواری؛ سن کمتر از 18 و بیشتر از 65؛ بارداری یا شیردهی؛ دریافت ضد درد 12 ساعت قبل از مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041316973N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-04, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کاشفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

m.kashefi@mubabol.ac.ir

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

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

4717641376

تاریخ تایید

1392/10/02, 2013-12-23

کد کمیته اخلاق

923698

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فارماکوکیتیکس

کد ICD-10

K04.9

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت قبل از درمان،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

4,8,12,24,48

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: تجویز پلاسبو 2 عدد به صورت کپسول خوراکی 1

ساعت قبل از درمان

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه نوافن: تجویز دو عدد کپسول خوراکی 200 میلی گرمی نوافن

یک ساعت قبل از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه ژلوفن: تجویز 2 عدد کپسول 200 میلی گرمی ژلوفن 1 ساعت

قبل از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاشفی نژاد

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
ایمیل
m.kashefi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاشفی نژاد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
ایمیل
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

عنوان منبع مالی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاشفی نژاد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
ایمیل
m.kashefi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاشفی نژاد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان