پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر پیش درمانی دارو های نوافن و ژلوفن، بر کاهش درد پس از درمان های اندودنتیک انجام می شود.بیمارانی را که به درمانگاه درمان کانال ریشه دانشکه دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل طی سال های ۹۲-۹۳مراجعه 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 گروهای نوافن و ژلوفن به ترتیب تجویز دو عدد کپسول خوراکی 200میلی گرمی نوافن و ژلوفن همگی یک ساعت قبل از درمان به منظور کاهش درد پس از درمان داده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041316973N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 11 1229 1408

آدرس ایمیل

m.kashefi@mubabol.ac.ir

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 دارو های 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 ؛ بیمارانی که فشارخون غیرقابل کنترل داشتند ؛ دیابت ؛ بیماری های کلیوی- عصبی- قلبی- کبدی ؛ سرطان و Abnormalityهای بزرگ در معاینات کلینیکی و لابراتواری ؛ سن کمتر از 18 و بیشتر از 65 ؛ بارداری یا شردهی ؛ دریافت ضد درد 12 ساعت قبل از مطالعه .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 سویه 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
2013-12-23, ۱۳۹۲/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
923698

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فارماکوکینتیکس
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 200میلی 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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 1229 1408
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