

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربیش درمانی با ایبوپروفن، ایندومتاسین و دارونما بر روی درد پس از کار در دندانهای مولر فک پایین دارای پالپیت غیر قابل برگشت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر پیش درمانی با ایبوپروفن، ایندومتاسین و دارونما بر روی درد پس از کار در دندانهای مولر فک پایین دارای پالپیت غیر قابل برگشت می باشد. تعداد 150 بیمار با تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت در یکی از دندانهای مولر اول یا دوم مندیبل که به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان مراجعه نمودند، در این مطالعه مورد بررسی قرار گرفتند. پودر خالص داروها در کیسولهای مشابه، شامل یکی از موارد mg600 ایبوپروفن، mg75 ایندومتاسین و با دارونما (500 mg لاکتوز مونوهیدرات) تهیه و در قوطیهای مشابه، قرار داده شدند. شدت درد پس از کار بیمار بر روی نمودار (Heft-Parker - Visual Analogue Scale (VAS) در طی 48 ساعت اندازه گیری شد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۲/۲۸, 2009-05-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۱۱/۱۲, 2010-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربیش درمانی با ایبوپروفن، ایندومتاسین و دارونما بر روی درد پس از کار در دندانهای مولر فک پایین دارای پالپیت غیر قابل برگشت

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربیش درمانی با ایبوپروفن، ایندومتاسین و دارونما بر روی درد پس از کار در دندانهای مولر فک پایین دارای پالپیت غیر قابل برگشت

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران بالاتر از 18 سال، نداشتن کنترا اندیکاسیون برای دریافت ایبوپروفن و ایندومتاسین (آلرژی به آسپرین یا سایر NSAIDS یا لیدوکائین حاوی آدرنالین، پولیپ های بینی، اختلالات خونریزی دهنده یا خونی، حاملگی، مادران شیرده، نارسایی کبدی و کلیوی، عدم سابقه زخم های گوارشی، نداشتن بیماری سیستمیک جدی معیارهای خروج: عدم پاسخ به تست سرما، حساسیت نسبت به تست های دق و لمس، تغییرات رادیوگرافیک پری رادیکولار (از قبیل گشادی (PDL)، رادیولوسنسی پری آپیکال، وجود کلسیفیکاسیون و تحلیل داخلی، دیده نشدن بافت وایتال در کروناال حفره پس از تهیه حفره دسترسی، دندانهایی که در تاجشان آثار ترک دیده می شود، مصرف داروهای مخدر، سابقه مصرف داروی مسکن در 12 ساعت گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811082016N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 20-02-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 2010-02-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7931 1245 34 98+

آدرس ایمیل

m\_parirokh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان- چهارراه طهماسب آباد- ابتدای خیابان جهاد- ساختمان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان- دبیرخانه کمیته

اخلاق پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

76174

تاریخ تایید

1388/02/28, 2009-05-18

کد کمیته اخلاق

k/88/299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد پس از انجام درمان ریشه

کد ICD-10

K04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12، 24، و 48 ساعت پس از کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد روی نمودار (Heft-Parker - Visual Analogue Scale)

(VAS)-- علامت گذاری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ایبو پروفن 600 میلی گرم، 1 عدد به شکل کپسول، 1 ساعت قبل از

تزریق بی حسی موضعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ایندومتاسین 75 میلی گرم، 1 عدد به شکل کپسول، 1 ساعت قبل از

تزریق بی حسی موضعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارونما به صورت 1 کپسول حاوی 500 میلی گرم لاکتوز مونو هیدرات،

1 ساعت قبل از تزریق ماده بی حسی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریخ

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندان پزشکی کرمان، بخش اندودانتیکس

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان و معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

خانم حسنی

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه طهماسب آباد، خیابان جهاد، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان و معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

نوذر نخعی

موقعیت شغلی

دانشیار/مدیر پژوهشی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه طهماسب آباد، خیابان جهاد، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

76175

تلفن

3815 1226 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

nakhaeen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریخ

موقعیت شغلی

استاد (دکترای تخصصی در رشته اندودنتیکس)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش اندودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی، خیابان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

76175

تلفن

7931 1245 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

M\_Parirokh@kmu.ac.ir, masoudparirokh@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضوان اشوری

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصصی اندودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان - خیابان شفا 19- پلاک 13

شهر

کرمان

کد پستی

7618648955

تلفن

8509 1244 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

ashouri77@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

### 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