پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بین تجویز regular یا on demand ایبوپروفن بر درد پس از درمان به دنبال درمان ریشه مجدد دوجلسه ای در دندان¬های مولر

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: مدیریت درد در حین و پس از درمان کانال ریشه یک جنبه مهم در عمل اندو است.هدف این مطالعه مقایسه بین تجویز on demand یا regular ایبوپروفن بر درد پس از درمان ریشه مجدد دو جلسه ای در دندانهای مولر می باشد. روش کار: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 70 بیمار دارای دندانهای مولرفک بالا یا پایین درمان ریشه شده با تشخیص نیاز به درمان مجدد انجام میگردد. پس از درمان پایان درمان مذکور، بیماران به طور تصادفی به 2 گروه 35 نفره تقسیم میشوند. بیماران گروه 1 یک دوز منفرد 400 میلی گرم ایبوپروفن میگیرند و یک بسته اضافی از همان دارو دریافت میکنند که در صورت حس درد و نیاز مصرف بکنند. بیماران گروه 2 بلافاصله پس از درمان 1 عدد قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم مشابه گروه 1 دریافت میکنند ولی آنها می بایست بطور منظم هر 6 ساعت 1 عدد ایبوپروفن را حداقل رد طول 24 ساعت اول مصرف نمایند. از بیماران خواسته میشود که دردشان را روی visual analog scale(VAS) تا 48 ساعت پس از درمان علامت بزنند و فرم مربوط به تعداد قرصهای مسکن مصرف شده را در پایان روز دوم پر نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112420 16N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-04, ۱۳۹۵/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-04, ۱۳۹۵/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریرخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1245 7931

آدرس ایمیل

m_parirokh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین تجویز regular یا on demand ایبوپروفن بر درد پس از درمان به دنبال درمان ریشه مجدد دوجلسه ای در دندان¬های مولر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عوامل مختلف بر درد پس از درمان مجدد کانال ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران سالم دارای مولر اول یا دوم فک بالا یا پائین درمان ریشه شده نیازمند به درمان مجدد با حساسیت ملایم در دق یا بدون حساسیت ، نمای رادیوگرافی پری‌اپیکال نرمال یا با حضور ضایعه پری اپیکال، عدم حضور مشکل شدید پریودونتال در دندان مورد نظر. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای بیماری سیستمیک، حساسیت به ایبوپروفن، بیماری معده، بارداری، دندان غیر قابل نگهداری، دندان مولر سوم(دندان عقل)،حضور بیماری شدید پریودنتال که دندان را برای درمان اندودنتیک نامناسب بکند، مصرف هر نوع داروی مسکن در 12 ساعت گذشته، مصرف هر نوع دارویی که ممکن است بر سیستم عصبی موثر باشد، افراد معتاد، درمان ریشه به صورت Over instrumentation، بیماران زیر 18 سال.

سن

از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
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 کرمان
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-18, ۱۳۸۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
ir.kmu.REC.1395.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان مجدد کانال ریشه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 6، 12، 24، 48 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از فرم مخصوص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد 1: مصرف ایبوپروفن(مینوژل) 400 میلی گرم پس از درمان در صورت نیاز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مورد 2: مصرف ایبوپروفن(مینوژل) 400 میلی گرم پس از درمان بطور منظم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان کرمان ایران
شهر
کرمان
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 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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
موقعیت شغلی
رییس مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3226 3815
فکس
ایمیل
kmu_research@yahoo.com 63
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریرخ
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا- دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3245 7931
فکس
ایمیل
masoudparirokh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دنشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
نرگس السادات کاشی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندو
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
nargessadat.kashi@gmail.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