

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه تجویز پیش از کار استامینوفن، ایبوبروفن و پلاسبو بر کاهش درد حین درمان پالپ دندان های مولر شیری فک بالا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بررسی می کند که آیا تجویز ابتدایی و پیش از درمان ضد دردها می تواند درد حین درمان پالپ را کاهش دهد. این مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، برای مقایسه اثربخشی تجویز قبل از کار داروهای استامینوفن، ایبوبروفن و دارو نما در کاهش درد حین درمان پالپ دندان های کودکان انجام می شود. کودکان 6-10 ساله با تجربه درد خود به خود و بدون سابقه بیماری های سیستمیک و واکنش های آلرژیک، مراجعه کننده به کلینیک کودکان دانشکده دندانپزشکی یزد به عنوان کاندید در نظر گرفته می شوند. 75 کودک براساس معیار های ورود وارد مطالعه می شوند. یک دوز مجزا قبل از کار از یکی از دارو های (i) شربت ایبوبروفن (100mg/5ml) با طعم میوه با دوز 10mg/kg/dose یا (ii) شربت استامینوفن (120mg/5ml) با طعم میوه با دوز 15mg/kg/dose یا (iii) دارو نما یک ساعت قبل از شروع کار تجویز می گردد. به دنبال تزریق بی حسی موضعی درمان پالپ انجام می شود. بلافاصله پس از پایان کار بیماران شدت درد را براساس مقیاس دیداری پنج نمره ای درد گزارش می کنند.

0691 1624 35 98+

آدرس ایمیل

zbahrololoom@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/12, 2015-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/10, 2015-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز پیش از کار استامینوفن، ایبوبروفن و پلاسبو بر کاهش

درد حین درمان پالپ دندان های مولر شیری فک بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد دردها در کاهش درد در درمان پالپ در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کودک 6-12 سال با دندان های مولر شیری فک بالا که

درد خود به خود داشتند؛ عدم بیماری (بیماری های کیدی کلیوی یا

گوارشی)؛ عدم سابقه ی خونریزی طولانی مدت؛ عدم وجود بیماری

های پلاکتی؛ عدم وجود افزایش حساسیت یا واکنش های آلرژیک به ضد

دردها یا هر گونه دارویی که در مطالعه استفاده می شود. معیار های

خروج: مصرف دارو ضد درد 5 ساعت قبل از شروع کار؛ کودکان غیر

همکار و مضطرب.

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111017935N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2015, 1394/01/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/24, 2015-04-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بحرالعلومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

### 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

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از انجام درمان پالپ

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری پنج نمره ای درد

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

شربت ایبوپروفن (100mg/5ml) با طعم میوه با دوز

10mg/kg/dose یک ساعت قبل از شروع کار

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

شربت استامینوفن (120mg/5ml) با طعم میوه با دوز

15mg/kg/dose یک ساعت قبل از شروع کار

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

دارونما با طعم میوه یک ساعت قبل از شروع درمان

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### نام کامل فرد مسوول

نرجس امرالهی

### آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی اردکانی

### آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

### شهر

یزد

### ردیف بودجه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد حین درمان پالپ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام درمان پالپ

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری پنج نمره ای درد

## متغیر پیامد ثانویه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

### آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

### شهر

یزد

### کد پستی

89195/165

### تاریخ تایید

1393/04/23, 2014-07-14

### کد کمیته اخلاق

79291

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کنترل درد حین درمان پالپ

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**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**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرجس امرالهی بیوکی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7525 3726 35 98+  
**فکس**  
7525 3726 35 98+  
**ایمیل**  
narges1amr@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهرا بحرالعلومی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص دندانپزشکی کودکان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**  
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0691 3624 35 98+  
**فکس**  
8561 3623 35 98+  
**ایمیل**  
zbahrololoom@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرجس امرالهی بیوکی  
**موقعیت شغلی**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7525 3726 35 98+  
**فکس**  
7525 3726 35 98+  
**ایمیل**  
narges1amr@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