

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تاثیر پیش دارویی دو داروی دکسترومتورفان و ایوپروفن خوراکی بر درد پس از درمان ریشه در بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر دندان مولر اول پایین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ضد التهاب های غیر استروئیدی رایج ترین مسکن های مورد استفاده در درمان ریشه، دارای عوارض نامطلوب گوارشی هستند. محققین به دنبال داروهای جایگزین با عوارض جانبی کمتر می باشند، این مطالعه با هدف تعیین تاثیر پیش دارویی دکسترومتورفان خوراکی (آنتاگونیست غیر رقابتی گیرنده N-methyl-D-aspartate) در مقایسه با ایوپروفن در کاهش دردهای پس از درمان ریشه طراحی شده است. این مطالعه تجربی دوسویه کور تصادفی دارای گروه کنترل با دارونما می باشد. تحقیق روی بیماران سالم نیازمند درمان ریشه دندانهای مولر اول فک پایین دارای پالپیت غیر قابل برگشت، همراه با درد خودبخود و بدون ضایعه پری اپیکال می باشد. در صورت نگرش دندان یا عدم امکان تکمیل درمان در یک جلسه بیمار از مطالعه حذف می شود. ۴۵ بیمار در این تحقیق شرکت می کنند. یک ساعت قبل از شروع درمان و دریافت بی حسی به هر بیمار به صورت تصادفی یک دوز دارویی اعم از دکسترومتورفان، ایوپروفن و یا پلاسبو داده می شود، سپس درمان ریشه در یک جلسه تکمیل می شود. شدت درد بیماران در فواصل زمانی 2، 4، 8 و 12 ساعت پس از درمان ریشه در پرسشنامه ای توسط بیمار و با روش visual analogue scaling ثبت می گردد. از بیماران خواسته می شود در صورت مصرف مسکن در پرسشنامه علامت بزنند که در پایان این افراد از مطالعه حذف خواهند شد. در جلسه ترمیم تاج پرسشنامه ها جمع اوری خواهد شد.

#### نام سازمان / نهاد

ازاد اصفهان واحد خوراسگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3531 0552

#### آدرس ایمیل

e.ahmadpour@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیش دارویی دو داروی دکسترومتورفان و ایوپروفن خوراکی بر درد پس از درمان ریشه در بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر دندان مولر اول پایین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیش دارویی بر درد پس از درمان عصب کشی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار ورود: بیماران دارای سلامت سیستمیک؛ دچار پالپیت غیر قابل برگشت و با درد خود به خود در دندان مولر اول پایین؛ ۱۲ ساعت قبل از شروع درمان بیمار مسکن دریافت نکرده باشد؛ تنها یک دندان دردناک داشته باشد؛ دندان فاقد رادیولوسنسی در رادیوگرافی؛ مشاهده پالپ زنده حین تهیه حفره دسترسی؛ امکان تکمیل درمان ریشه در یک جلسه معیار خروج: بیماران دارای بیماری سیستمیک؛ بیمارانی که در ۱۲ ساعت قبل از درمان مسکن مصرف کرده اند؛ دندان های دارای لوسنسی پری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070228732N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

المیرا احمدپور

اپیکال در گرافی؛ بیماران با دندان نکروزه؛ عدم امکان تکمیل درمان  
ریشه در یک جلسه

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

**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**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

درمان ریشه بیماران توسط دو اندودنتیست و با تکنیک مشابه (کروان

داون) انجام می‌شود.

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد پس از درمان ریشه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۸،۶،۴،۲ ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس شبه دیداری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دکسترومتورفان خوراکی، ۳۰ میلی گرم، تک دوز، ۱ ساعت

قبل از شروع درمان ریشه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ایبuprofen خوراکی، ۶۰۰ میلی گرم، تک دوز، ۱ ساعت قبل

از شروع درمان ریشه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما، تجویز تک دوز ۱ ساعت قبل از شروع درمان ریشه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب خصوصی در اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم زارع چهرمی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان شریعتی، رو به روی درمانگاه شریعتی، ساختمان

فراز، طبقه ۶، واحد ۶۰۱

**شهر**

اصفهان

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب تخصصی خصوصی در اصفهان

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خوراسگان، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۹۵/۱۲/۱۹, 2017-03-09

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1395.13

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد دندان

**کد ICD-10**

G50-10

**توصیف کد ICD-10**

Atypical facial pain

**متغیر پیامد اولیه**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اصفهان واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم زارع جهرمی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه آندودنتیکس دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خوراسگان، دانشگاه آزاد خوراسگان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
9303 307 913 98+  
فکس  
ایمیل  
hiva1348maryam@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
المیرا احمدپور  
موقعیت شغلی  
دستیار آندودنتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان، خوراسگان، اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
35354123 98+  
فکس  
ایمیل  
e.ahmadpour@khuisf.ac.ir  
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

## نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال امینی  
آدرس خیابان  
اصفهان، چهارراه نظر، خیابان میر، روبه روی دفتر هواپیمایی  
اسمان هفتم، ساختمان یاس، شماره ۳  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان، واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
المیرا احمدپور  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، دانشگاه آزاد خوراسگان  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان، واحد خوراسگان  
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اصفهان واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
المیرا احمدپور  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی آندودنتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، دانشگاه آزاد اصفهان، خوراسگان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
383334191 98+  
فکس  
ایمیل  
e.ahmadpour@khuisf.ac.ir  
آدرس صفحه وب