پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر پروفیلاکتیك ایبوپروفن و نوافن با دارونما در کاهش درد در بیماران نیازمند درمان ریشه دندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر پروفیلاکتیك ایبوپروفن و نوافن بر کاهش درد پس از درمان ریشه دندان در بیماران مراجعه‌کننده به درمانگاه سلامت قم طراحي: تصادفي، دوسو کور، کنترل با دارونما، تك مركزي، مرحله 4 کارآزمايي جمعيت مورد مطالعه: بیماران نیازمند درمان ریشه دندان معیار های ورود: سن 18 تا 65 سال؛ دارای دندان‌هایی که ازنظر پری اپیکال بدون ضایعه و ازنظر پالپی زنده هستند؛ درد متوسط تا شدید حین پذیرش VAS>4 معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ سابقه حساسیت به NSAIDs و سولفونامیدها؛ سابقه آسم؛ سابقه استفاده مزمن از مسکن ها؛ مصرف کنندگان الکل؛ ابتلا به بیماری‌های سیستمیک؛ سرطان و ناهنجاری های بزرگ؛ دریافت مسکن کمتر از 12 ساعت قبل از مداخله؛ مصرف سیگار حجم نمونه: 96 مداخله و زمان مداخله: نوافن، کپسول 200 میلي گرمي خوراكي، یکبار، یک ساعت قبل از درمان ریشه دندان. ایبوپروفن، کپسول 400 میلي گرمي خوراكي، یکبار، یک ساعت قبل از درمان ریشه دندان. دارونما، کپسول خوراکی، یک بار، یک ساعت قبل از درمان ریشه دندان پیامدهاي مورد مطالعه : شدت درد دندان، تعداد مسکن مصرفی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031032984N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه سادات رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 762 0801

آدرس ایمیل

sgholizade@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکتیك ایبوپروفن و نوافن با دارونما در کاهش درد در بیماران نیازمند درمان ریشه دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایبوپروفن و نوافن بر کاهش درد پس از درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 18 تا 65 سال؛ دارای دندان‌هایی که ازنظر پری اپیکال بدون ضایعه و ازنظر پالپی زنده هستند؛ درد متوسط تا شدید حین پذیرش VAS>4 معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ سابقه حساسیت به NSAIDs و سولفونامیدها؛ سابقه آسم؛ سابقه استفاده مزمن از مسکن ها؛ مصرف کنندگان الکل؛ ابتلا به بیماری‌های سیستمیک؛ سرطان و ناهنجاری های بزرگ؛ دریافت مسکن کمتر از 12 ساعت قبل از مداخله؛ مصرف سیگار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
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 قم
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2016-08-13, ۱۳۹۵/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1395.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط اثر پروفیلاکتیك ایبوپروفن و نوافن بر کاهش درد پس از درمان ریشه دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 6 ساعت بعد از درمان، 12ساعت بعد از درمان، 24 ساعت بعد از درمان، 48 ساعت بعد از درمان،
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از درمان، 48 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوافن، کپسول 200 میلي گرمي خوراكي، یکبار، یک ساعت قبل از درمان ریشه دندان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ایبوپروفن، کپسول 400 میلي گرمي خوراكي، یکبار، یک ساعت قبل از درمان ریشه دندان
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارونما، کپسول خوراکی، یک بار، یک ساعت قبل از درمان ریشه دندان
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول
عطیه سادات رضایی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
قم، خیابان باجک، درمانگاه سلامت

شهر
قم

کد پستی

تلفن
+98 25 3612 2053

فکس

ایمیل
amir.sad313@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
صدیقه قلی زاده

موقعیت شغلی
دکتری پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر
قم

کد پستی

تلفن
+98 25 3770 0094

فکس

ایمیل
sgholizade@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
عطیه سادات رضایی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
قم، خیابان باجک، درمانگاه سلامت

شهر
قم

کد پستی
3719964797

تلفن
+98 25 3612 2053

فکس

ایمیل
amir.sad313@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