پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر فرمولاسیون های مختلف ایبوپروفن با دو روش تجویز بر درد پس از درمان ریشه دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر سمپتوماتیک؛یک کارازمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

1.هدف:مقایسه فرمولاسیون های مختلف ایبوپروفن با دو روش تجویز بر درد پس از درمان ریشه ی دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر سمپتوماتیک می باشد. 2.طراحی:4گروه 30 نفری به صورت تصادفی و دو سویه کور انتخاب می شوند 3.نحوه انجام:با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران انتخاب و دارو به آنها داده میشود. 4.شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی:سن و نوع پالپیت و بیماری های سیستمیک. 5.مداخلات:بیماران به صورت مرتب یا در صورت نیاز از ایبوپروفن و ایبوپروفن لیزین استفاده می نمایند. 6.متغیر های پیامد اصلی:میزان درد در هر 6 ساعت تا 72 ساعت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051934030N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-24, ۱۳۹۶/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-24, ۱۳۹۶/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز بیرقدارکشکولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3633 3120

آدرس ایمیل

s_beyraghdar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرمولاسیون های مختلف ایبوپروفن با دو روش تجویز بر درد پس از درمان ریشه دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر سمپتوماتیک؛یک کارازمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایبوپروفن و ایبوپروفن لیزین بر درد پس از درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : 1-بیمار سالم با دندان مولر اول یا دوم فک پایین با پالپیت غیر قابل برگشت و درد متوسط تا شدید در حساسیت به تست سرما در زمان معالجه و در رادیوگرافی پری اپیکال تظاهرات رادیولوسنت نداشته باشد و به تست دق حساسیت نشان ندهد. 2 -همه بیماران بدون تورم بالینی باشند. 3-هیچ بیماری تخلیه ی مجرای سینوسی نداشته باشد. 4- پاسخ مثبت به تست الکتریکی پالپ به علاوه ی پاسخ طولانی مدت با درد متوسط تا شدید به تست سرما(Endo-Ice) ،تشخیص بالینی التهاب حاد برگشت ناپذیر پالپ برای هر دندان را تایید کند. معیارهای خروج : 1-بیماران زیر 18 سال. 2-وجود هرگونه اختلالات سیستمیک یا حساسیتی که مانع استفاده از ایبوپروفن میشود. 3- بیمارانی که به بی حسی های موضعی یا سولفیت ها آلرژی داشته باشند. 4- داشتن دندانی که مناسب ترمیم نیست. یا داشتن بیماری پریودنتال شدید که دندان را برای درمان های اندودنتیک نامناسب میسازد. 5- بیمارانی که هرگونه داروی مسکن در 12 ساعت پیشین قبل از معالجه مصرف کرده باشند. 6- بیمارانی که نمیتوانند رضایت آگاهانه بدهند. 7-بیمارانی که در طول مطالعه باردار یا شیرده باشند. 8- شکست خوردن در ایجاد تسکین درد. 9- سابقه ی زخم معده یا خونریزی گوارشی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران-ولنجک-بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1395.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از درمان ریشه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از درمان ریشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت تا 72 ساعت بعد از درمان ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه ی بصری درد(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: به صورت منظم هر 6 ساعت برای حداقل 24 ساعت از ایبوپروفن 400 میلی گرم یا ایبوپروفن لیزین 400 میلی گرم استفاده می نماید. بیماران می بایست شدت درد خود را در نمایه بصری درد علامتگذاری کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:در صورت نیاز از ایبوپروفن 400 میلی گرم یا ایبوپروفن لیزین 400 میلی گرم استفاده می نماید. در توضیحات برای بیماران روش تجویز ماکزیمم دوز مصرفی در روز قید شده است بیماران می بایست شدت درد خود را در نمایه بصری درد علامتگذاری کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حائری طباطبایی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساناز بیرقدار کشکولی
آدرس خیابان
تهران-جمالزاده جنوبی-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی واحد بین الملل
شهر
tehran
ردیف بودجه
-
کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حائری طباطبائی

موقعیت شغلی
اندودانتسیت/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر
Tehran

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 2217 5350

فکس

ایمیل
Ali9352@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده زادسیرجان

موقعیت شغلی
اندودانتسیت/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 2217 5350

فکس

ایمیل
S_sirjani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
ساناز بیرقدار کشکولی

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6692 6409

فکس

ایمیل
Sanazbg72@gmail.com S_beyraghdar@sbmu.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