

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه اثر بخشی تجویز پروفیلاکتیک Ibufrofen و Sulindac بر کاهش درد پس از درمان کانال ریشه دندان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بالینی تعداد 48 بیمار با شرایط سنی 25-50 سال که از لحاظ پزشکی در سلامت کامل باشند، انتخاب و بطور تصادفی به سه گروه که از لحاظ جنسیت یکسان سازی صورت گرفته باشد، تقسیم خواهند شد. مطالعه ی مورد نظر بر روی دندانهای تک ریشه قدامی، زنده، دارای پوسیدگی شدید، اما بدون ضایعه پری اپیکال (در رادیوگرافی) و تورم و فیستول و دارای درد خود به خودی حداقل 30 (0-100) در مقیاس بصری درد انجام خواهد شد. داروهای مورد نظر در کیپسول های متحدالشکل قرار گرفته و به هر سه گروه یک ساعت قبل از درمان کیپسولی به عنوان پروفیلاکسی داده می شود که این کیپسول بسته به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته شامل پلاسبو (نشناسته) یا 400 میلی گرم ایبوپروفن (محصول شرکت آریا، تهران، ایران) یا 200 میلی گرم سولینداک (Merksharp & dohme, USA) است. در این بیماران درمان به روش استاندارد انجام می شود و سپس در هر سه گروه، بیماران به مدت 72 ساعت کنترل خواهند شد همچنین به بیماران دو قرص 10/300 میلی گرمی استامینوفن کدئین (محصول شرکت فاخر، تهران، ایران) داده می شود و از آنها خواسته می شود که در صورت وجود درد شدید و مداوم هر 4 ساعت یکی از آنها را مصرف کنند. برای اندازه گیری شدت درد، پس از هر جلسه درمان پرسشنامه ای به بیماران داده خواهد شد تا شدت درد احتمالی خود را با استفاده از مقیاس بصری درد گزارش نمایند.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان - دانشکده دندانپزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0031 3428 34 98+
آدرس ایمیل
dr.yaghooti@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تجویز پروفیلاکتیک Ibufrofen و Sulindac بر
کاهش درد پس از درمان کانال ریشه دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تجویز پروفیلاکتیک Ibufrofen و Sulindac بر
کاهش درد پس از درمان کانال ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دندان های تک ریشه قدامی، زنده، دارای پوسیدگی شدید، دارای درد خود به خودی در محدوده (0-30) در مقیاس بصری درد، بیماران از نظر سابقه ی پزشکی در سلامت بوده و دندان ها به تست های پالپ (سرما، گرما، پالپ تستر) پاسخ مثبت بدهند معیارهای خروج: وجود ضایعه پری اپیکال (در رادیوگرافی)، وجود تورم، فیستول، منع مصرف داروهای مورد مطالعه، دریافت مسکن ظرف 12 ساعت گذشته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809222847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی یاقوتی خراسانی

6، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک عدد کیسول بصورت پروفیلاکتیک و یکساعت قبل از درمان حاوی
400 میلی گرم ایبuprofen (آریا، تهران، ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک عدد کیسول بصورت پروفیلاکتیک و یکساعت قبل از درمان حاوی
پلاسیو (نشاسته)

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

یک عدد کیسول بصورت پروفیلاکتیک و یکساعت قبل از درمان حاوی
200 میلی گرم سولینداک (Merksharp & dohm, USA)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی آقای دکتر محمود معتمدی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمود معتمدی نژاد

آدرس خیابان

خیابان عدالت-ابتدای بلوار شهید میرزایی -نیش کوچه 2

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع)-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان

شهر

رفسنجان

سن
از سن 25 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: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717933777

تاریخ تأیید

2010-05-11, 1389/02/21

کد کمیته اخلاق

9/20/223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از درمان ریشه دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید مفتاح غربی-دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
0031 1822 39 98+
فکس
ایمیل
m.yaghooti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی یاقوتی خراسانی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید مفتاح غربی-دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
0031 1822 39 98+
فکس
ایمیل
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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی یاقوتی خراسانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید مفتاح غربی-دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
0031 1822 39 98+
فکس
ایمیل
m.yaghooti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی یاقوتی خراسانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودنتیکس