پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای ایبوپروفن،نوافن، مفنامیک اسید و سلکوکسیب در بهبود درد دندان در بیماران دارای پالپیت symptomatic در مرحله ی قبل از انجام درمان های اورژانس اندودنتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی ایبوپروفن،نوافن، مفنامیک اسید و سلکوکسیب در بهبود درد دندان در بیماران پالپیت symptomatic در مرحله ی قبل از انجام درمان های اندودنتیک

طراحی

در این مطالعه تعداد 120 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمان که توسط رزیدنت درمان ریشه تشخیص پالپیت symptomatic داده شده است و درد متوسط تا شدید(VAS بالای 3)دارند،انتخاب خواهند شد که امکان اقدام درمانی بلافاصله در بخش برایشان وجود ندارد،تمام بیماران فاقد هرگونه تداخل دارویی و یا بیماری سیستمیک خاص خواهند بود.بیماران به 4 گروه 30 نفره تقسیم می شوند که به هر گروه مسکن خاصی می دهیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خصوص مقایسه ی ایبوپروفن،نوافن، مفنامیک اسید و سلکوکسیب در بهبود درد دندان در بیماران پالپیت symptomatic در مرحله ی قبل از انجام درمان های اندودنتیک است که تعداد 120 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمان که توسط رزیدنت درمان ریشه که تشخیص پالپیت symptomatic داده شده است که VAS بالای 3 و دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب خواهند شد. بیماران به 4 گروه 30 نفره تقسیم می شوند که به هر گروه مسکن خاصی می دهیم که پودر مسکن های مورد مطالعه درون کپسول های هم شکل قرار گرفته اند به طوری که هم مجریان طرح و هم بیماران از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود.همچنین کد گروه های دارویی بعد از بررسی آماری باز و مشخص خواهد گردید.بدین ترتیب کارشناس آمار نیز از نوع دارو و گروه های مورد مطالعه بدون اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار دارای پالپیت برگشت ناپذیر حاد باشد که تشخیص آن توسط یک دندانپزشک مسجل شده باشد؛ فقدان مشکل پزشکی (20)(مانند سابقه سکته مغزی یا قلبی، نارسایی قلبی، فشار خون، آسم، پولیپ بینی، بیماری کبد یا کلیه، زخم معده، لوپوس سیستمیک، مشکلات لخته شدن خون و...)؛ امکان دسترسی به بیمار؛ بیماران فاقد بیماری های دهانی و سابقه حساسیت به کورتیکواستروئید ها وضد التهاب غیراستروئیدی باشند؛ دندان ها باید دائمی وآپکس بسته باشند؛ عدم امکان سریع اقدام به درمان اورژانس اندودنتیک؛ رضایت بیمار و تکمیل فرم رضایت نامه؛ در مورد خانم ها،باردار و دوران شیردهی نباشند. معیارهای خروج: بیمارانی که حداکثر 6 ساعت قبل مسکن دریافت کرده اند؛ بیمارانی که به هر دلیلی منع مصرف داروهای مورد مطالعه داشته باشند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه ما بیماران را چهار گروه تقسیم می کنیم که به گروه اول ایبوپروفن، به گروه دوم نوافن، به گروه سوم مفنامیک اسید و به گروه چهارم سلکوکسیب می دهیم تا اثربخش ترین دارو در کاهش درد بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر حاد مشخص شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج تحقیق ما می تواند دندانپزشک را کمک نماید تا با توجه به شدت درد بیمار و تأثیر انواع داروهای مسکن(ایبوپروفن، نوافن، مفنامیک اسید و سلکوکسیب) با تجویز دارو ی مسکن مناسب به کنترل و کاهش درد و ناراحتی های ناشی از آن به بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر حاد در مرحله ی قبل از درمان اندودنتیک کمک کند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171109037332N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما کامیابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32118022

آدرس ایمیل

h.kamyabi1244@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
گرنت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای ایبوپروفن،نوافن، مفنامیک اسید و سلکوکسیب در بهبود درد دندان در بیماران دارای پالپیت symptomatic در مرحله ی قبل از انجام درمان های اورژانس اندودنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر ایبوپروفن،نوافن، مفنامیک اسید و سلکوکسیب در بهبود درد دندان در مرحله ی قبل از انجام درمان های اورژانس اندودنتیک
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار دارای پالپیت برگشت ناپذیر حاد باشد که تشخیص آن توسط یک دندانپزشک مسجل شده باشد؛ فقدان مشکل پزشکی (20)(مانند سابقه سکته مغزی یا قلبی، نارسایی قلبی، فشار خون، آسم، پولیپ بینی، بیماری کبد یا کلیه، زخم معده، لوپوس سیستمیک، مشکلات لخته شدن خون و...)؛ امکان دسترسی به بیمار؛ بیماران فاقد بیماری های دهانی و سابقه حساسیت به کورتیکواستروئید ها وضد التهاب غیراستروئیدی باشند؛ دندان ها باید دائمی وآپکس بسته باشند؛ عدم امکان سریع اقدام به درمان اورژانس اندودنتیک؛ رضایت بیمار و تکمیل فرم رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حداکثر 6 ساعت قبل مسکن دریافت کرده اند؛ بیمارانی که به هر دلیلی منع مصرف داروهای مورد مطالعه داشته باشند.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر گروه از شرکت دارویی پودر مسکن ها به تعداد 30 قرص گرفته خواهد شد و داخل یک عدد کپسول خالی هم شکل قرار داده خواهد شد. طوری که هم مجریان طرح و هم بیماران از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود.همچنین کد گروه های دارویی بعد از بررسی آماری باز و مشخص خواهد گردید.بدین ترتیب کارشناس آمار نیز از نوع دارو و گروه های مورد مطالعه بدون اطلاع خواهد بود.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ علوی-پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1395.1002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپ symptomatic
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدتی مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ساعت پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: یک دفعه ایبوپروفن 400
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: یک دفعه نوافن که شامل 325 میلی گرم استامینوفن، 40 میلی گرم کافیین و 200 میلی گرم ایبوپروفن است
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: یک دفعه مفنامیک اسید 250
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم: یک دفعه سلکوکسیب 200
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رحیم فریدونی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9028
ایمیل
endo_kerman@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ علوی-دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
endo_kerman@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
هما کامیابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا-دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9028
فکس
ایمیل
h.kamyabi1244@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آرش شهروان
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+34 32119028
فکس
ایمیل
arashahravan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
هما کامیابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9028
فکس
ایمیل
h.kamyabi1244@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری برای برای استفاده از داده ها وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هما کامیابی h.kamyabi1244@gmail.com دکتر رحیم فریدونی rahim.fereidooni71@yahoo.com دکتر آرش شهروان arashahravan@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی پس از ایمیل به هر یک از محققین و معرفی خود و دلایل درخواست داده ها حداکثر پس از یک ماه داده ها در اختیارش قرار می گیرد
سایر توضیحات