پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر پیش دارویی خوراکی نابومتون و ایبوپروفن خوراکی در درد پس از درمان ریشه ی دندان های با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این تحقیق با هدف تعیین اثر پیش دارویی نابومتون(500 و 750 میلی گرم) در مقایسه با ایبوپروفن 400 میلی گرم بر درد پس از درمان ریشه در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر دردناک مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 97-1396 انجام می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی به صورت دو سویه کور(تمام داروها و گروه کنترل به یک شکل آماده سازی شده اندو ارزیابی کننده با محقق تجویز کننده دارو متفاوت است.) ، تصادفی (بلوکی) و تحت کنترل دارونما انجام می گیرد. ۸۸ بیمار واجد شرایط سالم از میان بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران که نیازمند درمان ریشه یک دندان مولر با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر هستند ، می باشند .بیماران با درد متوسط تا شدید وارد مطالعه شده اند.میزان درد دندان این افراد پیش از درمان ریشه بر اساس معیار سنجش HP-VAS بیشتر از ۵۴ باشد علامت دار در نظر گرفته می شود بیماران بر اساس جدول تصادفی به ۴گروه تقسیم می شوند: به گروه مورد اول ایبوپروفن ۴۰۰ میلی گرم ، به گروه مورد دوم نابومتون ۷۵۰ میلی گرم و گروه مورد سوم نابومتون ۵۰۰ میلی گرم و گروه شاهد دارونمای خوراکی تجویز می شود. بیمار، فرد ارزیابی کننده و کنترل کننده از نوع پیش دارو بی اطلاع هستند. پس از گذشت۳۰دقیقه تزریق بی حسی انجام می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : ۱- وجود پالپیت برگشت ناپدیر دردناک ۲- افراد سالم بدون بیماری سیستمیک ۳-نوع دندان (مولر اول و دوم فک بالا و پایین) شرایط عدم ورود : ۱- بیماری سیستمیک ۲-بارداری و شیر دهی ۳- مصرف دارو تا ۱۲ ساعت قبل از درمان ۴- آلرژی دارویی ۵-ضایعه پری اپیکال و گشادشدگی لیگامان پریودنتال با مقدار بیش از 1 میلی متر ۶- سابقه درمان ریشه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: نابومتون ۷۵۰ میلی گرم؛ گروه مداخله ۲: نابومتون ۵۰۰ میلی گرم؛ گروه مداخله۳: ایبوپروفن ۴۰۰ میلی گرم؛ گروه کنترل: دارونما (ویتامین ب)؛

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131214015782N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان مهرورزفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، شعب علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8875 9644

آدرس ایمیل

p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2639-04-21, ۲۰۱۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2639-10-23, ۲۰۱۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر پیش دارویی خوراکی نابومتون و ایبوپروفن خوراکی در درد پس از درمان ریشه ی دندان های با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نابومتون بر درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود پالپیت برگشت ناپذیر دردناک افراد سالم(ASAI و ASAII) نوع دندان (مولر اول و دوم فک بالا و پایین)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک بارداری و شیر دهی مصرف دارو تا 12 ساعت قبل از درمان آلرژی دارویی ضایعه ی پری اپیکال و گشادشدگی لیگامان پریودنتال با مقدار بیش از 1mm سابقه ی درمان ریشه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک بالانس شده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این کار آزمایی بالینی دو سویه کور میباشد که شامل: 1.محقق که دارو را تجویز میکند کور میباشد زیرا داروهای اصلی و پلاسبو قبلا در شرکت داروسازی در داخل کپسول های هم شکل و هم رنگ قرار داده شده اند. 2.بیمار نیز کور میباشد زیرا از محتوای کپسول های هم شکل اطلاعی ندارد. 3. ارزیابی گر پیامدها محقق اصلی بوده که اطلاعی از نحوه ی تجویز دارو ندارد. 4.آمارگر مطلقا از نحوه ی تجویز و ارزیابی پیامد اطلاعی ندارد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19858175
تاریخ تایید
2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1396,4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردهای پس از کار درمان ریشه دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله و 6 و 12 و 24 و 48 ساعت پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
heft parker visual analog scale (VAS) (0_170 mm)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله اول": داروی نابومتون ۷۵۰ میلی گرم از خانواده ی ضد التهاب غیر استروییدی که ۳۰ دقیقه قبل از شروع مداخله تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه مداخله دوم": داروی نابومتون ۵۰۰ میلی گرم از خانواده ی ضد التهاب غیر استروییدی که ۳۰دقیقه قبل از شروع مداخله تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
"گروه مداخله سوم": داروی ایبوپروفن ۴۰۰ میلی گرم از خانواده ی ضد التهاب غیر استروییدی که ۳۰ دقیقه قبل از شروع مداخله تجویز

می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
"گروه کنترل": پلاسبو یا دارونما که ۳۰دقیقه قبل از شروع مداخله تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی،شعبه دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمان مهرورزفر
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4570
ایمیل
p_mervarzfar@dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
a_azizi@dentaliau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه دندانپزشکی تهران
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
P_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچ نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
P_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها شامل سن و جنس و شدت درد پس از درمان مورد ارایه قرار میگیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
گروه های آکادمیک دندانپزشکی با هماهنگی با محققین پروژه توسط راه های ارتباطی ذکر شده در بالا میتوانند درخواست مستندات را داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پیمان مهرورزفر 09194889838
p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه ی مکتوب از ارگان و موسسات آموزشی و علمی به دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی فرستاده و پس از تایید مراجع ذیصلاح در مدت زمان 6 ماه اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات