پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر روغن حنظل و قطره دنتول بر کاهش درد دندان: کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر روغن حنظل و قطره دنتول بر کاهش درد دندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با حجم نمونه 60 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک دانشکده دندانپزشکی خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان انجام خواهد شد. از بیماران با شرایط ورود به مطالعه رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ و پرسش نامه از طریق مصاحبه تکمیل می شود. از طریق مقیاس دیداری درد، عدد درد بیمار ثبت می شود. سپس دارو روی موضع درد قرار داده می شود و پس از 10 دقیقه دارو از دهان بیمار خارج و عدد درد بیمار مجددا ثبت می گردد. داده ها با هم مقایسه و گزارش نهایی آماده می شود. جهت کورسازی داروها در بسته های مشابه توسط محقق اصلی کدگذاری و تحویل مسئول جمع آوری داده ها که از محتوی بسته ها ناآگاه است داده می شود و با قرعه کشی یک بسته برای هر بیمار انتخاب می شود. بیمار نیز از دارو اختصاص داده شده به وی ناآگاه خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 40_18 سال، درد دندان شرایط عدم ورود: بارداری، پر فشاری خون، دیابت، بیماری قلبی، سابقه حساسیت به گیاه حنظل، اختلال در سیستم ایمنی بدن، عدم تمایل به همکاری
گروه‌های مداخله
گروه1: گلوله پنبه ای آغشته به 0.2 میلی لیتر روغن حنظل به طور موضعی روی دندانی که درد می کند به مدت 10 دقیقه گذاشته می شود. گروه2: گلوله پنبه ای آغشته به 0.2 میلی لیتر قطره دنتول به طور موضعی روی دندانی که درد می کند به مدت 10 دقیقه گذاشته می شود. گروه3: گلوله پنبه ای آغشته به 0.2 میلی لیتر روغن کنجد (دارونما) به طور موضعی روی دندانی که درد می کند به مدت 10 دقیقه گذاشته می شود
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181230042172N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,20-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,20-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,2019-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان حمزه لویی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3320 7826
آدرس ایمیل
hamzelouei.e@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۴ ,2019-01-24
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۴ ,2019-02-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر روغن حنظل و قطره دنتول بر کاهش درد دندان: کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر روغن حنظل و قطره دنتول بر کاهش درد دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعین سالم با درد دندان که به کلینیک دانشکده دندانپزشکی خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان در سال 1397 مراجعه می کنند کسانی که در محدوده سنی 18 الی 40 سال هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که باردار هستند کسانی که دچار نارسایی قلبی، دیابت و پر فشاری خون هستند کسانی که داروهای مسکن و آنتی بیوتیک 12 ساعت قبل از آزمایش مصرف کرده اند کسانی که تمایل به همکاری ندارند کسانی که سابقه حساسیت به گیاه حنظل دارند کسانی که مواد آرام بخش و الکل مصرف می کنند کسانی که دچار اختلال در سیستم ایمنی بدن هستند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده براساس قرعه کشی انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و بیماران کور نگه داشته می شوند. جهت کور سازی داروها به تعداد حجم نمونه در بسته های مشابه توسط محقق اصلی کدگذاری و تحویل ارزیابی کننده پیامد که ناآگاه از محتوی هر بسته است داده می شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و توضیحات لازم در مورد داروهای مورد مطالعه و بی خطر بودن آن ها و تکمیل پرسش نامه با قرعه کشی یکی از بسته ها انتخاب و کد بسته در پرسش نامه درج و دارو موجود در بسته به طور موضعی روی دندان بیمار نا آگاه از نوع دارو قرار داده می شود.

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 علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

مجتمع دانشگاهی کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تاریخ تایید

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1397.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دندان

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues-Pulpitis-irreversible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد در مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گلوله پنبه ای آغشته به 0.2 میلی لیتر روغن حنظل شرکت طوبی به مدت 10 دقیقه به صورت موضعی روی دندانی که درد می کند قرار داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گلوله پنبه ای آغشته به 0.2 میلی لیتر قطره دنتول شرکت خرمان به مدت 10 دقیقه به صورت موضعی روی دندانی که درد می کند قرار داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گلوله پنبه ای آغشته به 0.2 میلی لیتر روغن کنجد به مدت 10 دقیقه به صورت موضعی روی دندانی که درد می کند قرار داده می شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
احسان حمزه لویی مقدم
آدرس خیابان
خیابان رازی، دانشکده دندانپزشکی خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3320 7826
ایمیل
dr.hamzelouei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سارا محمدی سپهوند
آدرس خیابان
خیابان رازی، دانشکده دندانپزشکی خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3320 7826
ایمیل
smohammadis@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
احسان حمزه لویی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان رازی، دانشکده دندانپزشکی خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3320 7826
ایمیل
dr.hamzelouei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
احسان حمزه لویی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان رازی، دانشکده دندانپزشکی خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3320 7826
ایمیل
dr.hamzelouei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول

مینا اسدزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان رازی، دانشکده دندانپزشکی خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3322 4879
ایمیل
mina.asadzadeh23@mailfa.com

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
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین امکان دسترسی به داده ها را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصی ندارد
سایر توضیحات