پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر ایبوپروفن لایزین با ژلوفن-استامینوفن بر درد پس از درمان کانال ریشه در دندان های با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ایبوپروفن لایزین با ژلوفن-استامینوفن بر درد پس از درمان کانال ریشه در دندان های با پالپیت برگشت ناپذیر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با مداخله موازی،به سویه کور و تصاوفی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مورد مطالعه 60 نفر می باشند که از افراد مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه انتخاب شده اند.افراد به وسیله ی اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.نوع مداخله در درون پاکت هایی که با A , B نام گذاری شده اند قرار داده شده و شخصی که پاکت ها را به بیماران می دهد نسبت به نوع مداخله قرار گرفته در هر پاکت کور شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:افراد کاندید درمان ریشه سن بالای 12 سال توانایی خواندن و درک مقیاس آنالوگ بصری شرایط خروج:استفاده از سایر داروهای ضد درد قبل درمان .دندان کیستیک .دندان هایی با پروگنوز ضعیف. وجود حساسیت نسبت به دارو های موجود در مطالعه .سن کمتر از 12 سال .وجود مشکلات کبدی. وجود سابقه شیمی درمانی. عدم توانایی خواندن و درک مقیاس آنالوگ بصری .وجود مشکلات قلبی .بیماری های کلیه. وجود مشکلات معده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 شامل افرادی است که ایبوبروفن لایزین 400 میلی گرم در یافت می کنند. گروه مداخله2 شامل افرادی است که ژلوفن400 میلی گرم و استامینوفن 500 میلی گرم دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد پایه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140527017880N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روح اله شریفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1722 2400
آدرس ایمیل
r.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ایبوپروفن لایزین با ژلوفن-استامینوفن بر درد پس از درمان کانال ریشه در دندان های با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ایبوپروفن لایزین با ژلوفن-استامینوفن بر درد
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد کاندید درمان ریشه سن بالای 12 سال توانایی خواندن و درک

مقیاس آنالوگ بصری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از سایر داروهای ضد درد قبل درمان دندان کیستیک دندان هایی با پروگنوز ضعیف وجود حساسیت نسبت به دارو های موجود در مطالعه سن کمتر از 12 سال وجود مشکلات کبدی وجود سابقه شیمی درمانی وجود مشکلات قلبی بیماری های کلیه وجود مشکلات معده
سن
از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
.تصادف سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام گردید .دو سری پاکتAوB تهیه گردید که گروه Aحاوی ایبوبروفن لایزین و گروه Bحاوی استامینوفن و ژلوفن بود . با تو جه به جدول اعداد تصادفی بیمارانی که مراجعه میکردند و دارای شرایط ورود به مطالعه بودند به کدهای زوج پاکت Aو به کدهای فردپاکت Bداده می شد .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که پاکت ها را توزیع میکند از محتوای داخل پاکت ها مطلع نیست و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کار را انجام میدهد و اطلاعی از داخل پاکت ها ندارد و بیماران هم از محتوی پاکت ها خبر ندارند.
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 ناحیه ای کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره دو
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67146673159
تاریخ تایید
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 ،16، 24و 48 ساعت بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم مقیاس آنالوگ تصویری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:30 بیمار پس از انجام درمان ریشه قرص روکش دار ایبوبروفن لایزین با دوز 400 میلی گرم به مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 بیمار پس از انجام درمان ریشه ژلوفن با دوز 400 میلی گرم به همراه استامینوفن500 میلی گرم دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه درمان ریشه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
روح الله شریفی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658

تلفن
+98 83 3728 7517
ایمیل
roholahsharifi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 2615 5925
فکس
+98 83 3837 0541
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
56
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
روح الله شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دبیر اعظم ساختمان کوثر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 2400
فکس
+98 83 1722 2400
ایمیل
r.sharifi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
روح اله شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 2400
فکس
+98 83 1722 2400
ایمیل
r.sharifi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
روح اله شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن

+98 83 3722 2400
فکس
+98 83 3722 2400
ایمیل
r.sharifi@kums.ac.ir

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
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
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 3 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
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر روح اله شریفی شماره تماس:09122177490
ایمیل:r.sharifi@kums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به فرد مسئول منتقل می شود و در صورت صلاح دید ایشان ارسال می شود
سایر توضیحات