

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور و تصادفی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل افرادی است که ایبوپروفن لایزین 400 میلی گرم در یافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل افرادی است که ژلوفن 400 میلی گرم و استامینوفن 500 میلی گرم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پایه

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

روح اله شریفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2400 1722 83 98+
آدرس ایمیل
r.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140527017880N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۷, 29-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

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، 24 و 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 استامینوفن 500 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 مسؤول

روح الله شریفی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

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 داروهای 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 پاکت A و B تهیه گردید که گروه A حاوی ایبوبروفن لایزین و گروه

B حاوی استامینوفن و ژلوفن بود . با توجه به جدول اعداد تصادفی

بیمارانی که مراجعه میکردند و دارای شرایط ورود به مطالعه بودند به

کدهای زوج پاکت A و به کدهای فرد پاکت B داده می شد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 محتوای 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

1398/01/01, 2019-03-21

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.134

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
2400 3722 83 98+
فکس
2400 1722 83 98+
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
2400 3722 83 98+
فکس
2400 1722 83 98+
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

تلفن
7517 3728 83 98+
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
5925 2615 83 98+
فکس
0541 3837 83 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 اله شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دبیر اعظم ساختمان کوثر
شهر

2400 3722 83 98+

فکس

2400 3722 83 98+

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 داده‌ها 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 می‌شود و در صورت صلاح دید ایشان ارسال

می‌شود

سایر توضیحات