

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## اثر تجویز خوراکی سه داروی ترامادول، نوافن و ناپروکسن بر درد پس از درمان اندودانتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: کاهش یا از بین بردن درد به دنبال درمان اندو اهمیت بسزایی دارد. هدف این مطالعه بررسی اثر تجویز خوراکی سه داروی ترامادول، نوافن و ناپروکسن بر درد پس از درمان اندو بر روی دندانهای دارای پالپیت غیر قابل برگشت می باشد. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 100 بیمار از بین بیماران مراجعه کننده با در نظر گرفتن شرایط ورود و خروج انتخاب خواهد شد. معیار اصلی ورود و خروج: بیماران با محدوده سنی 20 تا 60 سال بدون بیماری سیستمیک و حاملگی، بدون سابقه استفاده از دارو قبل از درمان و دارای پالپیت غیر قابل برگشت با درد متوسط تا شدید در دندان آنتریور یا پرمولر تک ریشه ای جهت این مطالعه انتخاب شدند. مداخله مورد مطالعه و پیامد های اولیه: اثر تجویز خوراکی سه داروی ترامادول، نوافن و ناپروکسن بر درد پس از درمان اندودانتیک بررسی خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
پروژه دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۴/۱۰, 2010-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۵/۲۰, 2010-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز خوراکی سه داروی ترامادول، نوافن و ناپروکسن بر درد پس از درمان اندودانتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز خوراکی سه داروی ترامادول، نوافن و ناپروکسن بر درد پس از درمان اندودانتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران با محدوده سنی 20 تا 60 سال و دارای پالپیت غیر قابل برگشت با درد متوسط تا شدید در دندان آنتریور یا پرمولر تک ریشه ای. شرایط خروج: بیماری سیستمیک و حاملگی، سابقه استفاده از دارو قبل از درمان

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903194006N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۹, 09-06-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۹, 2010-06-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بیمان مهرورزفر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تهران، دانشکده دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.p.mehrvarzfar@dentaliau.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران

**آدرس خیابان**

پاسداران، نیستان 10، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۸۹/۰۴/۰۷, 2010-06-28

**کد کمیته اخلاق**

7065

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد دندان بعد از درمان اندو

**کد ICD-10**

K08.8

**توصیف کد ICD-10**

Other specified disorders of teeth and supporting structures

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد بعد از درمان اندو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 6، 12 و 24 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه visual analogue scale

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

کنترل (دارونما)

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: ترامادول قرص 100 میلی گرم در زمانهای 6، 12 و 24 ساعت پس از درمان ریشه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: نوافن 325 میلی گرم در زمانهای 6، 12 و 24 ساعت پس از درمان ریشه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: ناپروکسن 500 میلی گرم در زمانهای 6، 12 و 24 ساعت پس از درمان ریشه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه آزاد تهران، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

پروژه دانشجویی

**نام کامل فرد مسوول**

بیمان مهرورزفر

**آدرس خیابان**

پاسداران نیستان 10

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

پروژه دانشجویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران، بخش اندودانتیکس  
**نام کامل فرد مسوول**  
پیمان مهرورزفر  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
پاسداران، نیستان 10  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5805 104 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mehrvarzfar@gmail.com,  
dr.p.mehrvarzfar@dentaliau.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد تهران، دانشکده دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
پیمان مهرورزفر  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
پاسداران، نیستان 10  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5805 104 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.p.mehrvarzfar@dentaliau.ir,  
mehrvarzfar@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**