پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 اصلي 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 هاي اولیه: اثر تجویز خوراکی سه داروی ترامادول، نوافن و ناپروکسن بر درد پس از درمان اندودانتیک بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903194006N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-09, ۱۳۸۹/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان مهرورزفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تهران، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

dr.p.mehrvarzfar@dentaliau.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پروژه دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-01, ۱۳۸۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-11, ۱۳۸۹/۰۵/۲۰

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2010-06-28, ۱۳۸۹/۰۴/۰۷
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 100میلی 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
پیمان 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

100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

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
+98 912 104 5805

فکس

ایمیل
dr.p.mehrvarzfar@dentaliau.ir, mehrvarzfar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
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
+98 912 104 5805

فکس

ایمیل
mehrvarzfar@gmail.com, dr.p.mehrvarzfar@dentaliau.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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