

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی پیچ پوستی کتوپروفن در مقایسه با قرص ایبوپروفن در کنترل درد پس از درمان ریشه بیماران دچار پالپیت برگشت ناپذیر-یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پیچ پوستی کتوپروفن در کنترل درد پس از درمان ریشه یک جلسه ای دندانهای مولر اول و دوم مندیبل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر با درد متوسط تا شدید

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، با گروه های موازی است تعداد 54 بیماران با روش Stratified Permuted Blocks به دو گروه تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش اندودونتیکیس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه میکنند، پس از انجام درمان ریشه پیچ ها یا قرص ها را دریافت میکنند و هر 6 ساعت به مدت 1 روز استفاده میکنند. شدت درد بیماران قبل از درمان و بعد از درمان در 0، 2، 4، 8، 12، 24 و 48 ساعت با استفاده از فرم Numeric Rating Scale اندازه گیری میشود. داده های به دست آمده با تست آماری Two way repeated measures ANOVA آنالیز میشود. در این مطالعه همه ی داروها در پاکتهای غیرشفاف مهروموم شده اند و پژوهشگر اصلی، دندانپزشک، مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابان داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 18-65 سال، وضعیت فیزیکی ASA 1، مولر اول یا دوم مندیبل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر شرایط عدم ورود: وجود هرگونه اختلالات سیستمیک، مصرف هرگونه داروی مسکن در 12 ساعت قبل از درمان، بیماری گوارشی یا حساسیت به داروهای NSAIDS و آلرژی به بی حسی های موضعی یا سولفیت. بیمار نتواند رضایت آگانه دهد یا سواد نداشته باشد و یا بیمار باردار یا شیرده باشد. دندانانی که مناسب ترمیم نباشد یا دارای بیماری پرودنتال شدید باشد و تورم یا فیستول یا درد خود به خودی داشته باشد. موارد خروج از مطالعه شامل ناتوانی در فالوآپ بیمار، درمان اندوی نامناسب یا مصرف داروهای مسکن دیگر می باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، پس از انجام درمان ریشه، هر 6 ساعت به مدت 1 روز یک پیچ پوستی کتوپروفن استفاده میشود. در گروه مداخله دوم پس از انجام درمان ریشه، هر 6 ساعت به مدت 1 روز از قرص خوراکی ایبوپروفن استفاده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش درد پس از درمان ریشه متعاقب مداخله با پیچ پوستی کتوپروفن یا قرص ایبوپروفن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190716044230N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2020, 1399/02/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2020, 1399/02/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-21, 1399/02/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده زادسیرجان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 2241 3896

آدرس ایمیل

s_sirjani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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 شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2020-01-28, 1398/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1398.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر (مربوط به دندان)

کد ICD-10

K04.99

توصیف کد ICD-10

Other diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از درمان ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد بلافاصله پس از درمان و در 2، 4، 8، 12، 24 و

48 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش عددی (NRS: numerical rating scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: نام ماده‌ی مصرفی: کتوپروفن، نحوه مصرف: بیج

اثر بخشی بیج پوستی کتوپروفن در مقایسه با قرص ایبوپروفن در کنترل درد پس از درمان ریشه بیماران دچار پالپیت برگشت ناپذیر-یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی بیج پوستی کتوپروفن در مقایسه با قرص ایبوپروفن در کنترل درد پس از درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران از نظر وضعیت فیزیکی منطبق بر طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در گروه ASA I باشد. بیماران با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر دندان مولر اول یا دوم در مندیبل و دارای درد متوسط تا شدید پاسخ مثبت به تست الکتریکی پالپ به علاوه ی پاسخ طولانی مدت دردناک به تست سرما تشخیص بالینی التهاب برگشت ناپذیر پالپ را برای هر دندان تایید کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه اختلالات سیستمیک، بیماری گوارشی یا حساسیتی که مانع استفاده از داروهای NSAID میشود. بیمارانی که به بی حسی های موضعی یا سولفیت آلرژی داشته باشند. دندانانی که مناسب ترمیم نیست یا دارای بیماری پرپودنتال شدید است به طوریکه دندان را برای درمان های اندودنتیک نامناسب میسازد. بیمار تورم یا فیستول داشته باشد بیمارانی که هرگونه داروی مسکن در 12 ساعت قبل از مطالعه مصرف کرده باشند. بیمار با درد خود به خود که نیاز به درمان اورژانس داشته باشد. بیمارانی که نمیتوانند رضایت آگاهانه بدهند یا سواد خواندن و نوشتن نداشته باشد. بیمارانی که در طول مطالعه باردار یا شیرده باشند. موارد خروج از مطالعه شامل ناتوانی (به هر دلیل) در فالوآپ بیمار، درمان اندوی نامناسب یا 2 جلسه ای شدن درمان یا مصرف داروهای مسکن دیگر در کنار داروی مطالعه می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: لایه ای لایه های تصادفی سازی: جنس، دندان(مولر اول/مولردوم) ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده نحوی ساخت توالی تصادفی: جایگشت پنهان سازی: تمام داروها در پاکتهای یکسان غیر شفاف سیل شده قرار داده میشوند تا برای محقق غیر قابل تشخیص باشد. این عملیات توسط یک فرد سوم که از پروتکل و هدف مطالعه آگاه نیست انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دندانپزشک: در جریان روند تصادفی سازی نیست و با توجه به مشابه بودن پک های دارویی، نوع دارو برای دندانپزشک قابل تشخیص نیست. محقق اصلی و مسئولین جمع آوری داده: در جریان روند تصادفی سازی نیست. ارزیابان پیامد: در جریان روند تصادفی سازی نیستند.

دارو نما

ندارد

پوستی (پچ ها با مارک تجاری Ketoclin از شرکت Sinsin pharm)،
غلظت داروی موجود در پچ: 60mg، تعداد دفعات مصرف: هر 6
ساعت، مدت مصرف: 24 ساعت. توضیحات اضافه: محل فرار گیری
پچ: نواحی بدون مو روی بازو یا ساعد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: نام ماده ی مصرفی: ایبوپروفن ، نحوه
مصرف: قرص خوراکی (تهیه شده از شرکت تهران شیمی) ، غلظت
داروی موجود در قرص: 400mg، تعداد دفعات مصرف: هر 6 ساعت،
مدت مصرف: 24 ساعت .

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده زادسیرجان

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2241 3896

ایمیل

DentalSchoolInfo@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا تهرانچی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

دانشکده دندانپزشکی ، بخش اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2241 3896

فکس

ایمیل

DentalSchoolInfo@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده زادسیرجان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2241 3896

ایمیل

S_sirjani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده زادسیرجان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

3896 2241 21 98+

ایمیل

S_sirjani@yahoo.com

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

3896 2241 21 98+

ایمیل

S_sirjani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده زادسیرجان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،