پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی پچ 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 سویه 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 اندودونتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه میکنند، پس از انجام درمان ریشه پچ 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، 24و 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 65-18 سال، وضعیت فیزیکی ASA I، 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. دندانی که مناسب ترمیم نباشد یا دارای بیماری پریودنتال 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.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول ، پس از انجام درمان ریشه، هر6 ساعت به مدت 1 روز یک پچ پوستی کتوپروفن استفاده میشود. در گروه مداخله دوم پس از انجام درمان ریشه، هر 6 ساعت به مدت 1 روز از قرص خوراکی ایبوبروفن استفاده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش درد پس از درمان ریشه متعاقب مداخله با پچ پوستی کتوپروفن یا قرص ایبوبروفن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190716044230N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده زادسیرجان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی پچ پوستی کتوپروفن در مقایسه با قرص ایبوبروفن 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. دندانی که مناسب ترمیم نیست یا دارای بیماری پریودنتال 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 یکسانِ 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 سویه 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
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, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸
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
اندازه گیری 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 ماده ی مصرفی: کتوپروفن، نحوه مصرف: پچ

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: 24ساعت . توضیحات اضافه: محل قرار گیری پچ: نواحی بدون مو روی بازو یا ساعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

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

آزیتا 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 به‌روز 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، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2241 3896

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