

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اثر پیش دارویی با ایبوپروفن بر روی درد حین درمان پالپ تراپی در مولرهای شیری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۵, 25-06-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیش دارویی با ایبوپروفن بر درد حین درمان پالپ دندان های مولر شیری مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسو کور تصادفی شده و آنالیز داده ها توسط فرد کور نسبت به گروه ها

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، کودک، محقق (که مقیاس درد را ثبت می کرد) و متخصص آمار نسبت به گروه ها کور بودند. تعداد ۶۰ کودک ۶ تا ۱۰ ساله، که به کلینیک دندانپزشکی کودکان دانشکده ی دندانپزشکی قزوین مراجعه کرده بودند، به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. 45 دقیقه قبل از درمان، از کودک خواسته شد تا میزان درد خود را بر روی مقیاس درد صورتی اصلاح شده توصیف کند و دارونما یا ایبوپروفن بر اساس وزن بیمار (10 mg/kg) تجویز و سپس تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی انجام شد. حفره دسترسی توسط درمانگر آماده شد و درد در زمان اکسپوزر بر اساس مقیاس درد ثبت گردید. سپس درمان پالپ صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان ۶ تا ۱۰ ساله ای که حساسیت به داروهای NSAID نداشتند، سلامت سیستمیک و روانی داشتند و دارای سطح همکاری ۳ یا ۴ فراتر بودند، دندان مولر شیری مندیبل با درد خود به خود داشتند و دندان قابلیت ترمیم و نگهداری داشت. شرایط عدم ورود: کودکانی که طی ۲۴ ساعت گذشته داروی ضد درد مصرف کرده بودند و ندانی که درمانی به غیر از پالپ تراپی نیاز داشت.

گروه های مداخله

گروه مداخله: ایبوپروفن تجویز سوسپانسیون ایبوپروفن ۱۲۰ میلی گرم/۵ میلی لیتر (شرکت داروسازی عماد درمان پارس) براساس وزن بیمار (۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم)، ۴۵ دقیقه پیش از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی. گروه کنترل: دارونما (آب میوه) تجویز دارونما براساس وزن بیمار (۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم)، ۴۵ دقیقه پیش از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی.

متغیرهای پیامد اصلی

درد حین درمان پالپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200304046693N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۵, 25-06-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۰۵, 2020-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه بیکایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 3239 11 98+

آدرس ایمیل

hanieh.beikiai66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیش دارویی با ایبوپروفن بر روی درد حین درمان پالپ تراپی در مولرهای شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایبوپروفن بر درد حین پالپ تراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامتی سیستمیک و روانی بدون سابقه ی حساسیت به داروهای گروه NSAID سطح همکاری ۳ یا ۴ فرانکل تاریخچه ی درد خود به خود در دندان مولر شیری مندیبل دندان با قابلیت ترمیم و نگهداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه یافته ی بالینی یا رادیوگرافیک که منجر به عدم تجویز پالپ تراپی شود (مثلاً: رادیولوسنسی فورکا یا پری اپیکال با درگیری جوانه ی دائمی) درد خود به خود یا منشأ غیر غذایی مصرف هرگونه داروی ضد درد طی ۲۴ ساعت گذشته

سن
از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار «Random Allocation Software version 2.0» انجام شد. این نرم افزار جهت تصادفی سازی نوع اول تولید شده است. اطلاعات شامل حجم نمونه (۶۰) و تعداد گروه ها (۲) (گروه) به نرم افزار داده شد. خروجی نرم افزار توالی تصادفی از اعداد ۱ تا ۶۰ بود که در دو گروه A و B توزیع شدند. توالی به دست آمده در اختیار داروساز قرار گرفت. بطری های شامل دارو (گروه A) و بطری های شامل دارونما (گروه B) براساس جدول اعداد تصادفی شماره گذاری شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک داروساز دارونما را با همان طعم داروی ایبوپروفن تهیه کرده و تنها آن داروساز از محتوای شیشه های کدگذاری شده مطلع بود. پس از اتمام مطالعه داده ها با کد ۲۰۱ برای تحلیل گر آمار فرستاده شد. لذا کودک، درمانگر (که مقیاس درد را ثبت می کرد) و متخصص آمار نسبت به گروه ها کور بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.399

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب پالپ مولر شیری

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مصرف دارو/پلاسیبو، حین درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد صورت اصلاح شده (FPS-R)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز سوسپانسیون ایبوپروفن ۱۲۰ میلی گرم بر ۵ میلی

لیتر (شرکت داروسازی عماد درمان پارس)، ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم

براساس وزن بیمار، ۴۵ دقیقه پیش از درمان.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پلاسیبو (آب میوه)، ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم بر

اساس وزن بیمار، ۴۵ دقیقه پیش از درمان.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آیتا ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

3036 1333 28 98+

ایمیل

anita.ebrahimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد امام جمعه

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5981134197

تلفن

3064 3335 28 98+

ایمیل

memamjomeh@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

آیتا ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5981134197

تلفن

9256 3323 28 98+

ایمیل

anita.ebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

هانیه بیگایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین - بلوار نوروزیان - حکمت ۷۰ - پلاک ۳۱ - واحد ۸

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3031675954

تلفن

4192 3239 11 98+

فکس

ایمیل

hanieh.beikail66@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

هانیه بیگایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین - بلوار نوروزیان - حکمت ۷۰ - پلاک ۳۱ - واحد ۸

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3034597620

تلفن

4192 3239 11 98+

فکس

ایمیل

hanieh.beikiai66@gmail.com