پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر پیش دارویی با ایبوبروفن برروی درد حین درمان پالپ تراپی در مولرهای شیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر پیش دارویی با ایبوبروفن 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 ۶۰کودك 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 ایبوبروفن بر اساس وزن بیمار (10 mg/kg) تجویز و سپس تزریق بي حسي بلاك عصب آلوئولار تحتاني انجام شد. حفره دسترسی توسط درمانگر آماده شد و درد در زمان اکسپوژر 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 NSAIDنداشتند ، سلامت سیستمیک و روانی داشتند و دارای سطح همکاری ۳ یا ۴ فرانکل 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 دندانی که درمانی به غیر از پالپ تراپی نیاز داشت.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ایبوبروفن تجویز سوسپانسیون ایبوبروفن ۱۲۰میلی 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه بیکایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3239 4192

آدرس ایمیل

hanieh.beikaii66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیش دارویی با ایبوبروفن برروی درد حین درمان پالپ تراپی در مولرهای شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایبوبروفن 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 خوددر 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(مثلأ: رادیولوسنسی فورکا یا پری اپیکال با درگیری جوانه ی دائمی) درد خود به خود با منشأ گیر 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 ۱و۲ 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 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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر,دانشگاه علوم پزشکی قزوین,قزوین,ایران
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.399

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
پیش از مصرف دارو/پلاسبو، حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد صورت اصلاح شده(FPS-R)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز سوسپانسیون ایبوبروفن ۱۲۰میلی 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 پلاسبو(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
آنیتا ابراهیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر,دانشگاه علوم پزشکی قزوین,قزوین,ایران
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 1333 3036
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
+98 28 3335 3064
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
آنیتا ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران, ,قزوین, بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
+98 28 3323 9256
ایمیل
anita.ebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
هانیه بیکایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین - بلوار نوروزیان- حکمت ۷۰- پلاک ۳۱- واحد ۸
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3031675954
تلفن
+98 11 3239 4192
فکس
ایمیل
hanieh.beikaii66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
هانیه بیکایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین - بلوار نوروزیان- حکمت ۷۰- پلاک ۳۱- واحد ۸
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3034597620
تلفن
+98 11 3239 4192
فکس
ایمیل
hanieh.beikaii66@gmail.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