پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه اثر داروهای آمی تریپتلین و ایبوپروفن و دارو نما در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر پروفیلاکتیک آمی تریپتیلین، ایبوپروفن و دارونمادرتکمیل بیحسی و کاهش درد در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر

طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با پلاسبو با گروه های موازی با تعداد 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش اندو دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام شد.تعداد 60 بیمار با پالپیت برگشت ناپذیر انتخاب شدند و بیماران به صورت تصادفی وارد یکی از سه گروه مطالعه شدند تا یکی از گروه‌های دارویی(کپسول‌های متحدالشکل پر شده با یکی از مواد شامل: ایبوپروفن 400 میلی گرم، آمی تریپتیلین 25 میلی گرم و پلاسبو) را دریافت کنند. بیمار و پژوهشگر و مراقبان بالیني از نوع دارو بی اطلاع بودند.داروها به صورت تک دوز و حداقل 60 الی 90 دقیقه قبل از کار تجویز شدند. اطلاعات مربوط به میزان درد توسط فرم VAS در زمانهای مختلف (ابتدای کار، حین درمان و در منزل) ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بیشتر از 18 سال،سالم بودن داوطلبین و نداشتن بیماری‌های سیستمیک خاص،عدم مصرف مسکن در 4 ساعت قبل از مراجعه،تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر بر اساس آزمونهای حیات پالپ شرایط عدم ورود:مصرف مسکن قبل از مراجعه،حساسیت دارویی به NSAIDs و آمی تریپتیلین،دندان‌هایی با سابقه ضربه و آسیب و دندانهایی که اخیرا اندو شده اند، سابقه ارتودنسی در 6 ماه اخیر،بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله
گروه اول: بیماران دریافت کننده ی کپسول خوراکی آمی تریپتیلین 25 میلی گرم.گروه دوم:بیماران دریافت کننده ی کپسول خوراکی ایبوپروفن 400 میلی گرم.گروه کنترل: بیماران دریافت کننده ی کپسول پلاسبو حاوی پودر نشاسته

متغیرهای پیامد اصلی
آمی تریپتیلین 25 میلی گرم،ایبوپروفن 400 میلی گرم و پلاسبو تاثیر یکسانی در کنترل درد بیماران در حین پروسه ی درمان ریشه داشته اند.نوع دندان درمان شده تاثیری در عملکرد دارو نداشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041882N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 8699
آدرس ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر داروهای آمی تریپتلین و ایبوپروفن و دارو نما در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر داروهای آمی تریپتلین و ایبوپروفن و دارو نما در

بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالم بودن داوطلبین و نداشتن بیماری‌های سیستمیک خاص (خصوصا بیماری‌های قلبی، کبدی و کلیوی) عدم مصرف مسکن در 4 ساعت قبل از مراجعه تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر بر اساس آزمونهای حیات پالپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مسکن قبل از مراجعه حساسیت دارویی به NSAIDs و آمی ترپتیلین دندان‌هایی با سابقه ضربه و آسیب و دندانهایی که اخیرا اندو شده اند، سابقه ارتودنسی در 6 ماه اخیر بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

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

در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده شد. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط سایت Random.org در سه گروه درمانی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران ،محقق و در کنار آن مراقبان بالینی حاضر در بخش از نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند. بیماران در سه گروه داروها را در بسته بندی مشابه دریافت نمودند.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم-بلوار شهدای گمنام-علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده داروسازی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره ی درد هنگام مراجعه-نمره ی درد حین تزریق بی حسی-نمره ی درد حین کار-نمره ی درد در منزل(6 الی 8 ساعت اولیه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آمی ترپتیلین 25 میلی گرم،یک الی دو ساعت قبل از تزریق داروی بی حسی،بیمار یکی از کپسول های مشابه را بصورت خوراکی دریافت می کند.کارخانه ی سازنده شرکت داروپخش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ایبوپروفن 400 میلی گرم،یک الی دو ساعت قبل از تزریق داروی بی حسی،بیمار یکی از کپسول های مشابه را بصورت خوراکی دریافت می کند.کارخانه ی سازنده داروسازی رها اصفهان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو،پودر نشاسته،یک الی دو ساعت قبل از تزریق داروی بی حسی،بیمار یکی از کپسول های مشابه را بصورت خوراکی دریافت می کند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
جلیل مدرسی
آدرس خیابان
میدان آزادی-خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
2006 3668 31 98+
ایمیل
education@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
Masoud Mirzaie
آدرس خیابان
میدان عالم،بلوار شهیدان گمنام،دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
میدان عالم،بلوار شهدای گمنام،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
میدان عالم،بلوار شهدای گمنام،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

میدان عالم،بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

+98 35 3820 3410

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ شرطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهروز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات