

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر داروهای مسکن رایج بر پاسخ پالپ به تست های حیاتی در دندانهایی با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروهای ضد درد رایج بر روی پاسخ دندان ها به تست های حیاتی پالپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 41 بیمار که دارای دندان با تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران با تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تهران انجام گرفت. ابتدا تست سرما و تست الکتریکی پالپ بر روی دندان با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار و یک دندان سالم انجام گرفت. سپس یکی از داروهای ژلوفن 400 میلی گرم یا استامینوفن 500 میلی گرم یا پلاسبو برای بیمار تجویز گردید. داروها در بسته های کاملاً یک شکل برای عدم اطلاع (کورسازی) مراقب بالینی از نوع دارو به شرکت کننده ها ارائه شد. سپس تست سرما و تست الکتریکی پالپ در زمان های 20، 40 و 60 دقیقه بعد از مصرف قرص ها بر روی همان دندان ها انجام گرفت. برای ثبت میزان حساسیت به تست سرما از مقیاس Visual Analog Scale استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-65 سال، عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک قابل توجه، وجود دندان با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار با درد متوسط تا شدید در جلسه اورژانس با درد طولانی به تست سرما، عدم مصرف داروهای مسکن و یا دپرسانت های سیستم عصبی مرکزی طی 6 ساعت گذشته. معیار خروج: افراد دارای ممنوعیت مصرف استامینوفن و ژلوفن، بیمارانی که دندانشان به تست سرما پاسخ نداده و یا درد دندان ناشی از بافت های پری اپیکال دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تجویز ژلوفن 400 میلی گرم، گروه مداخله 2: تجویز استامینوفن 500 میلی گرم گروه کنترل: تجویز پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

- پاسخ پالپ دندان با پالپیت برگشت ناپذیر و دندان سالم به تست سرما بر اساس مقیاس Visual Analogue Scale در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20-40-60 دقیقه پس از مصرف دارو - پاسخ پالپ دندان با پالپیت برگشت ناپذیر و دندان سالم به تست الکتریکی پالپ در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20-40-60 دقیقه پس از مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200322046836N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دیباجی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1149 5585 21 98+

آدرس ایمیل

f-dibaji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-02، ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروهای مسکن رایج بر پاسخ پالپ به تست های حیاتی در دندانهایی با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروهای مسکن رایج بر پاسخ پالپ به تست های حیاتی در دندانهایی با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک قابل توجه، وجود دندان با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار با درد متوسط تا شدید در جلسه اورژانس با درد طولانی به تست سرما، عدم مصرف داروهای مسکن و یا دپرسانت های سیستم عصبی مرکزی طی 6 ساعت گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای ممنوعیت مصرف استامینوفن و ژلوفن، بیماری که دندانشان به تست سرما پاسخ نداده و یا درد دندان ناشی از بافت های پری اپیکال داشتند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرار دادن داروها (دو داروی مورد مطالعه و دارونما) در بسته های کاملاً یک شکل به صورتی که مراقب بالینی از نوع داروی موجود در هر بسته بی اطلاع 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۴۱۴۴۱۸

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۵/۲۰, 2016-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.4724

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار

کد ICD-10

K04. 02

توصیف کد ICD-10

Irreversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ پالپ دندان با پالپیت برگشت ناپذیر و دندان سالم به تست سرما

بر اساس مقیاس Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20-40-60 دقیقه پس از

مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اعداد براساس مقیاس Visual Analogue Scale و به میلیمتر

میباشد.

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ پالپ دندان با پالپیت برگشت ناپذیر و دندان سالم به تست

الکتریکی پالپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20-40-60 دقیقه پس از

مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه (عدد) الکتریک پالپ تستر هنگامیکه بیمار در درد یا سوزش یا

گرمی احساس میکردند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز ژلوفن 400 میلی گرم (دانا، تهران، ایران) به

صورت تک دوز و سپس انجام تست های حیاتی پالپ در فواصل زمانی

20،40 و 60 دقیقه

طبقه بندی

تشخیصی

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز استامینوفن 500 میلی گرم (خوارزمی، تهران، ایران) به صورت تک دوز و سپس انجام تست های حیاتی پالپ در فواصل زمانی 20,40 و 60 دقیقه

طبقه بندی
تشخیصی

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونما به صورت تک دوز و سپس انجام تست های حیاتی پالپ در فواصل زمانی 20,40 و 60 دقیقه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آیدین صورتگر

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان (شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894787545

تلفن

1149 5585 21 98+

فکس

1141 5585 21 98+

ایمیل

a-sooratgar@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

رضا یزدانی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان (شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894787545

تلفن

1149 5585 21 98+

ایمیل

f-dibaji@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، پردیس بین الملل

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دیباجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان (شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894787545

تلفن

0982155851149

ایمیل

f-dibaji@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آیدین صورتگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان(شهید
زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین
الملل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894787545
تلفن
0982155851149
ایمیل
f-dibaji@tums.ac.ir

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

آدرس خیابان
تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان(شهید
زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین
الملل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894787545
تلفن
1149 5585 21 98+
فکس
ایمیل
a-sooratgar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دیباجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان