پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 غیرقابل برگشت علامتدار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران با تشخیص پالپیت غیرقابل برگشت علامتدار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تهران انجام گرفت. ابتدا تست سرما و تست الکتریکی پالپ بر روی دندان با پالپیت غیرقابل برگشت علامتدار و یک دندان سالم انجام گرفت. سپس یکی از داروهای ژلوفن 400میلی گرم یا استامینوفن 500میلی گرم یا پلاسبو برای بیمار تجویز گردید. داروها در بسته های کاملا 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 65-18 سال، عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک قابل توجه، وجود دندان با پالپیت غیرقابل 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. 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.

گروه‌های 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: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دیباجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5585 1149

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 غیرقابل 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، بیمارانی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
حجم نمونه تحقق یافته: **41**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرار دادن داروها(دو داروی مورد مطالعه و دارونما) در بسته های کاملا یک شکل به صورتی که مراقب بالینی از نوع داروی موجود در هر بسته بی اطلاع 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 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
2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.4724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت غیرقابل 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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20-40-60 دقیقه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20-40-60 دقیقه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه (عدد) الکتریک پالپ تستر هنگامیکه بیماران درد یا سوزش یا گرمی احساس میکردند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز ژلوفن 400میلی 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز استامینوفن 500میلی 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

3

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

1

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
+98 21 5585 1149
فکس
+98 21 5585 1141
ایمیل
a-sooratgar@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، پردیس بین الملل
نام کامل فرد مسوول
رضا یزدانی
آدرس خیابان
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
+98 21 5585 1149
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 5585 1149
فکس
ایمیل
a-sooratgar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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