

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثر پیش درمانی با دو نوع داروی خوراکی نوافن و ایبوپروفن بر پاسخ بیماران دارای پولپیت حاد غیر قابل برگشت به تست های تشخیصی سرما، گرما، الکتریکی و پالس اکسیمتری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر پیش درمانی با دو نوع داروی خوراکی نوافن و ایبوپروفن بر پاسخ بیماران دارای پولپیت حاد غیر قابل برگشت به تست های تشخیصی سرما، گرما، الکتریکی و پالس اکسیمتری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی مشهد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 20 تا 55 سال پولپیت حاد غیر قابل برگشت (درد خود به خود یا دردهای شدید و طولانی با سرما یا گرما) عدم مصرف دارو حداقل 8 ساعت قبل از کار عدم وجود پرودنتیت آپیکال شدید قابلیت درک معیارهای درد پرمولر پایین تک ریشه و تک کانال بدون پوسیدگی وسیع یا ترمیم وسیع آپیکس تکامل یافته عدم وجود روکش یا ترمیم های خیلی وسیع عدم وجود نشانه کلینیکی دال بر نکروز عدم وجود بیماری سیستمیک خروج: بیمار دارای آلرژی به یکی از داروهای مورد آزمون بیمار حامله یا شیرده تاریخچه مشکل پزشکی قابل توجه تاریخچه زخم معده فعال در 12 ماه گذشته تاریخچه مشکل خونریزی یا مصرف ضد انعقاد در ماه گذشته درد بیش از یک دندان مصرف دارو طی 8 ساعت قبل از کار وجود پرودنتیت آپیکال شدید عدم وجود پولپیت حاد غیر قابل برگشت

#### گروه های مداخله

گروه اول: مصرف یک عدد ایبوپروفن 400 میلی گرمی (ندا، تهران، ایران) یک ساعت قبل از درمان گروه دوم: مصرف یک عدد نوافن (الحاوی، اصفهان، ایران) یک ساعت قبل از درمان گروه سوم: مصرف یک عدد پلاسبو یک ساعت قبل از درمان گروه چهارم: بدون پیش درمانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه تست سرما؛ نتیجه تست گرما؛ نتیجه تست الکتریکی؛ نتیجه تست پالس اکسیمتری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### پیش درمانی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200504047302N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2020, 1399/03/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-06-2020, 1399/03/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/03/19, 2020-06-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید جعفرزاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3882 9501

#### آدرس ایمیل

hamid\_j365@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-10, 1399/02/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-10, 1399/03/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی با دو نوع داروی خوراکی نوافن و ایبوپروفن بر

پاسخ بیماران دارای پولپیت حاد غیر قابل برگشت به تست های تشخیصی سرما، گرما، الکتریکی و پالس اکسیمتری

خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564

تاریخ تایید  
14-10-2015, ۲۲/۰۷/۱۳۹۴  
کد کمیته اخلاق  
IR.mums.sd.REC.1394.19

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی با دو نوع داروی خوراکی نوافن و ایبوپروفن بر پاسخ بیماران دارای پولپیت حاد غیر قابل برگشت به تست های تشخیصی سرما، گرما، الکتریکی و پالس اکسیمتری

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 55 سال پولپیت حاد غیر قابل برگشت پرمولر پایین تک ریشه و تک کانال بدون پوسیدگی وسیع یا ترمیم وسیع قابلیت درک معیارهای درد آپکس تکامل یافته

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو طی 8 ساعت گذشته وجود پرپودنتیت آپیکال شدید وجود نشانه کلینیکی دال بر نکروز وجود بیماری سیستمیک

## سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده (کامپیوتر اعداد تصادفی بین 0 و 4 ایجاد می کند.

اعداد بین صفر و یک در گروه اول، اعداد بین 1 و 2 در گروه 2، اعداد

بین 2 و 3 در گروه 3 و اعداد بین 3 و 4 در گروه 4 قرار می گیرند)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تهیه کیسول ها توسط یک فرد جداگانه یعنی نه محقق می داند چه

کیسولی به بیمار می دهد و نه بیمار می داند چه کیسولی می گیرد

## 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 مشهد

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

### شهر

مشهد

### استان

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری پالپ

## کد ICD-10

K04.9

## توصیف کد ICD-10

Other and unspecified diseases of pulp and periapical tissues

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اثر پیش درمانی بر نتیجه تست سرما؛ اثر پیش درمانی بر نتیجه تست

گرما؛ اثر پیش درمانی بر نتیجه تست الکتریکی؛ اثر پیش درمانی بر

نتیجه تست پالس اکسیمتری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت پس از مصرف دارو

## نحوه اندازه گیری متغیر

نتیجه تست به صورت مثبت یا منفی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف یک عدد ایبوپروفن 400 میلی گرمی (ندا، تهران،

ایران) یک ساعت قبل از درمان

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف یک عدد نوافن (الحاوی، اصفهان، ایران) یک

ساعت قبل از درمان

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف یک عدد پلاسبو یک ساعت قبل از درمان

## طبقه بندی

دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: بدون پیش درمانی  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمید جعفرزاده  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
ایمیل  
hamid\_j365@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفتدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمید جعفرزاده  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
ایمیل  
hamid\_j365@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمید جعفرزاده  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
فکس  
9500 3882 51 98+  
ایمیل  
hamid\_j365@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید جعفرزاده

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

hamid\_j365@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

چون اطلاعات فاقد مشخصات فردی است محدودیتی وجود ندارد

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

ایمیل به hamid\_j365@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل ساده

سایر توضیحات