پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 پریودنتیت آپیکال شدید قابلیت درک معیارهای درد پرمولر پایین تک ریشه و تک کانال بدون پوسیدگی وسیع یا ترمیم وسیع آپکس 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 پریودنتیت آپیکال شدید عدم وجود پولپیت حاد غیر قابل برگشت

گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 2020-06-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 2020-06-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 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

۱۳۹۹/۰۲/۲۱, 2020-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۱, 2020-06-10

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

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 پریودنتیت 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تهیه کپسول ها توسط یک فرد جداگانه یعنی نه محقق می داند چه کپسولی به بیمار می دهد و نه بیمار می داند چه کپسولی می گیرد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2015-10-14, ۱۳۹۴/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.19

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

یک ساعت پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه تست به صورت مثبت یا منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون پیش درمانی
طبقه بندی
مصداق 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
+98 51 3882 9501
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3841 2081
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
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 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
+98 51 3882 9501
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
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
hamid_j365@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3882 9501

فکس
+98 51 3882 9500

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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