

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پیش درمانی با سه نوع داروی خوراکی Novafen، Naproxen و Ibuprofen بر میزان موفقیت بی حسی بلاک فک پایین در مولرهای با التهاب حاد غیر قابل برگشت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیش درمانی با استفاده از سه نوع داروی خوراکی Novafen، Naproxen و Ibuprofen در مقایسه با پلاسبو و عدم استفاده از پیش درمانی بر میزان موفقیت بی حسی بلاک فک پایین در مولرهای با التهاب حاد غیر قابل برگشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 125 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

شرایط ورود: 1. بیمار دارای درد دندانی شدید ناشی از التهاب پالپ در یک مولر ماندبیل 2. علائم پالپی دال بر وایتال بودن دندان 3. سن بیشتر از 20 سال و کمتر از 55 سال 4. عدم مصرف دارو حداقل 8 ساعت قبل از کار 5. عدم وجود پرپودنتیت آپیکال شدید 6. قابلیت درک معیارهای درد

گروه های مداخله

گروه اول: مصرف یک عدد ایبوپروفن 400 میلی گرمی (ساخت شرکت داروسازی ندا) یک ساعت قبل از تزریق گروه دوم: مصرف یک عدد نوافن (ساخت شرکت داروسازی الحاوی) یک ساعت قبل از تزریق گروه سوم: مصرف یک عدد ناپروکسن 250 میلی گرمی (ساخت شرکت پارس دارو) یک ساعت قبل از تزریق گروه چهارم: مصرف یک عدد پلاسبو یک ساعت قبل از تزریق گروه پنجم: بدون پیش درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بی حسی ایجاد شده در بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

پیش درمانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200504047302N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۱، 10-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید جعفرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9501 3882 51 98+

آدرس ایمیل

hamid_j365@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی با سه نوع داروی خوراکی Novafen، Naproxen و Ibuprofen بر میزان موفقیت بی حسی بلاک فک پایین در مولرهای با التهاب حاد غیر قابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی با سه نوع داروی خوراکی Novafen، Naproxen و Ibuprofen بر میزان موفقیت بی حسی بلاک فک پایین در مولرهای با التهاب حاد غیر قابل برگشت

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 بدون قابلیت پولپیت حاد غیر قابل برگشت دندان

مولر پایین درک معیارهای درد عدم مصرف دارو 8 ساعت قبل از کار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پرپودنتیت آپیکال شدید وجود نشانه کلینیکی دال بر نکروز وجود

بیماری سیستمیک بیمار باردار یا شیرده حساسیت دارویی

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 125

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده (کامپیوتر اعداد تصادفی بین 0 و 5 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، اعداد بین 3 و 4 در گروه 4 و اعداد بین 4 و 5

در گروه 5 قرار می گیرند)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تهیه کیسول ها توسط یک فرد جداگانه تخصیص به بیمار توسط فرد

جداگانه درمان توسط یک فرد دیگر 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2013-11-20, 1392/08/29

کد کمیته اخلاق

920276

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 با سه نوع داروی خوراکی Novafen, Naproxen و

Ibuprofen بر میزان موفقیت بی حسی بلاک فک پایین در مولرهای با

التهاب حاد غیر قابل برگشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اندازه‌گیری درد هفت پارکر

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

غیره

2

شرح مداخله

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

ساعت قبل از درمان

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف یک عدد ناپروکسن 250 میلی گرم (پارس،

ایران) یک ساعت قبل از درمان

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف یک کپسول پلاسیو یک ساعت قبل از کار
طبقه بندی
 دارو نما

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون پیش درمانی
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 حمید جعفرزاده
آدرس خیابان
 بلوار وکیل آباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948564
تلفن
 9501 3882 51 98+
ایمیل
 hamid_j365@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفقدي
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 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 حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 وکیل آباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948959
تلفن
 9501 3882 51 98+

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

ایمیل ساده
سایر توضیحات

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
بلوار وکیل آباد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959

تلفن
9501 3882 51 98+

ایمیل

hamid_j365@yahoo.com