پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی پیش دارویی با استامینوفن و بروفن بر درد بعد از پالپکتومی دندانهای مولر شیری مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی پیش دارویی با استامینوفن و بروفن بر درد بعد از پالپکتومی دندانهای مولر شیری مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های دو سویه کور ، غیر تصادفی ، فاز 3 بر روی 78 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه شرکت کنندگان و مجری کور نگه داشته شده و مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود.پس ازتهیه گرافی اولیه با روش موازی،دندان ها پالپکتومی شده،ریشه ها با خمیر ZOE پر می شوند و سپس دندان ها با SSC ترمیم می شوند.تمام پروسه درمان توسط یک رزیدنت سال دو و در بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز انجام خواهد شد.پس از درمان از والدین بیمار درخواست می شود که آزمون Wong-baker faces pain rating scale را با پرسیدن درباره میزان درد از کودک کامل کنند.شدت درد تا h24 و h48 بعد از درمان بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: تاریخچه درد خودبخود; دندانهای دارای تحلیل داخلی که 1/3ریشه را درگیر کرده; دندانهای دارای تحلیل خارجی(نه فیزیولوژیک) کمتر از 1/3 طول ریشه شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: تاج غیرقابل ترمیم; رادیولوسنسی فورکا که جوانه دندان دائمی را درگیر کرده; تحلیل خارجی بیش از 1/3 طول ریشه; انسداد کانال پالپ; وجود بیماری سیستمیک; پالپکتومی دو جلسه ای

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل سوسپانسیونی با طعم توت فرنگی 45 دقیقه قبل از کار به بیمار داده می شود. در گروه مداخله دوم شربت استامینوفن ۱۰-۱۵ mg/kg ، چهل و پنج دقیقه قبل از کار به بیمار داده می شود. در گروه مداخله سوم سوسپانسیون ایبوپروفن ۴-۱۰ mg/kg ، چهل و پنج دقیقه قبل از کار به بیمار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان درد بعد از درمان بر اساس آزمون Wong-baker faces pain rating scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200617047820N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۲۶ ,16-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۲۶ ,16-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۶ ,2020-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره طهماسبی کرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 1959

آدرس ایمیل

tahmasbibahare@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۷ ,2020-09-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۷ ,2020-12-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی پیش دارویی با استامینوفن و بروفن بر درد بعد از پالپکتومی دندانهای مولر شیری مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن و بروفن بر درد بعد از درمان دندانهای شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندانهایی که تاریخچه درد خودبخود دارند. دندانهای دارای تحلیل داخلی که 1/3 سرویکال ریشه را درگیر کرده باشد. دندانهای دارای تحلیل خارجی (نه تحلیل فیزیولوژیک) که کمتر از 1/3 طول ریشه را درگیر کرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاج غیرقابل ترمیم باشد. رادیولوسنسی فورکا که جوانه دندان دائمی را درگیر کرده باشد. تحلیل خارجی بیش از 1/3 طول ریشه انسداد کانال پالپ وجود بیماری سیستمیک پالپکتومی دو جلسه ای

سن

از سن **6 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی و شرکت کنندگان کور نگه داشته می شوند و نمی دانند که پزشک کدام دارو را در گروه قرار می دهد.مسئولین جمع آوری داده و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و پزشک از ماهیت دارو در گروه مربوطه باخبر هستند.

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 اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بخشی پیش دارویی با استامینوفن و بروفن بر درد بعد از پالپکتومی دندانهای مولر شیری مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس پرسشنامه مقیاس اندازه گیری درد Wong-baker faces اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد کودک 24 و 48 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد Wong-baker faces

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو دریافت می کند که حاوی سوسپانسیونی با طعم توت فرنگی می باشد.پلاسبو 45 دقیقه قبل از کار به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه شربت استامینوفن ۱۰-۱۵ mg/kg ، چهل و پنج دقیقه قبل از کار به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه سوسپانسیون ایبوپروفن ۴-۱۰ mg/kg ، چهل و پنج دقیقه قبل از کار به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریسا جعفرنژادی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 3817
ایمیل
Info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 3817
ایمیل
Info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهاره طهماسبی کرفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان ولی عصر، پلاک 25، ساختمان بعثت، واحد 6
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135833376
تلفن
+98 912 072 1837
ایمیل
Tahmasbibahare@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریسا جعفرنژادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 3817
ایمیل
Jafarnejad.parisa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهاره طهماسبی کرفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان ولی عصر، پلاک 25، ساختمان بعثت، واحد 6

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135833376
تلفن
+98 21 2207 1959
ایمیل
Tahmasbibahare@gmail.com

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