

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۶, 16-11-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 از تهیه 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 خود بخود؛ دندانهای دارای تحلیل داخلی که 1/3 ریشه را درگیر کرده؛ دندانهای دارای تحلیل خارجی (نه فیزیولوژیک) کمتر از 1/3 طول ریشه شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: تاج غیر قابل ترمیم؛ رادیولوژی 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

گروه های مداخله

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

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

1959 2207 21 98+

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

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. رادیولوژی 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 سوبه 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

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

کد کمیته اخلاق**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 سوسپانسیون 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
3817 3311 61 98+
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
3817 3311 61 98+
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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهاره طهماسبی کرفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان ولی عصر، پلاک 25، ساختمان بعثت، واحد 6
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135833376
تلفن
1837 072 912 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3817 3311 61 98+

ایمیل

Jafarnejad.parisa@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان ولی عصر، پلاک 25، ساختمان بعثت، واحد 6

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

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

برنامه انتشار