

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر پیش دارویی کتامین خوراکی در مقایسه با ایبوپروفن در درد پس از درمان ریشه دندان

چکیده پروتکل

چکیده

کتامین هیدروکلراید یک داروی بی هوشی عمومی مشهور است. دوز کم یا دوزهای کمتر از بی هوشی کتامین به طور مؤثری به عنوان یک ضد درد اولیه یا ضد درد کمکی در سندرم های درد گوناگونی استفاده شده است. هدف از این مطالعه مقایسه اثر تجویز پیش از درمان کتامین خوراکی، ایبوپروفن و دارونما در کنترل درد پس از درمان ریشه می باشد. در این کارآزمایی بالینی، 51 بیمار با پالپیت غیرقابل برگشت به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند تا، به صورت دو سویه کور، یک تک دوز شامل 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین خوراکی، 600 میلی گرم ایبوپروفن، یا دارونما را دریافت کنند. درمان در یک جلسه تکمیل می شود. بیماران سطح دردشان را قبل و 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از درمان بر یک مقیاس آنالوگ بصری ثبت می کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009054697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۱۶, 07-12-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۶, 2010-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان وکیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4610 2621 21 98+

آدرس ایمیل

ashkanvakilzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۲۰, 2010-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۲۰, 2011-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیش دارویی کتامین خوراکی در مقایسه با ایبوپروفن در درد پس از

درمان ریشه دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین در درد پس از درمان ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-بیمارانی که درمان ریشه را برای درد منشأ

گرفته از دندان مولر اول یا دوم فک پایین انتخاب می کنند. 2- پالپیت

غیرقابل برگشت که توسط شکایت اصلی درد خود به خودی و پاسخ

درد افزایش یافته و تأخیری به تست سرما تأیید شود. 3- بیمار با

تاریخچه پزشکی مطابق با ASA I یا ASA II 4- قادر به خواندن و فهم

پرسشنامه باشد. 5- در 24 ساعت گذشته درد خود به خود بیشتر از 3

سانتی متر را بر حسب VAS، از دندان مورد نظر تجربه کرده باشد.

6- رضایت نامه آگاهانه را امضاء کرده باشد. شرایط خروج از مطالعه:

1- جوان تر از 18 سال یا مسن تر از 65 سال باشد. 2- در 8 ساعت

گذشته داروی ضد درد مصرف کرده باشد. 3- سابقه آلرژی به

NSAID ها، کتامین، یا بی حسی های موضعی داشته باشد. 4- دارویی

مصرف می کند که با NSAID ها یا کتامین تداخل دارویی داشته باشد.

5- سابقه بیماری های معده ای روده ای، کبدی یا کلیوی، بیماری های

خونریزی دهنده، آسم فعال، دیابت شیرین بد کنترل شده، بیماری قلبی

عروقی، افزایش ICP، ضایعات توده ای داخل جمجمه ای، اختلال چشم

پزشکی یا بیماری وابسته به روان پزشکی داشته باشد. 6- باردار یا در دوران شیردهی باشد. 7- وجود ضایعه پری رادیکولر، به جز لیگامان پرپودنتال عریض شده. 8- مشاهده بافت پالپ تاجی غیر زنده پس از تهیه حفره دسترسی. 9- بروز هرگونه خطا در طی مراحل درمان ریشه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان جی شرقی - ارغوانیه - بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1386/08/02, 2007-10-24

کد کمیته اخلاق

23810201852031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از درمان ریشه دندان

ICD-10

K08.8, K04

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of teeth and supporting structures - Toothache NOS and Pulpitis: acute

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروی اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

زمان تا اولین درخواست برای داروی اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد قرص مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سوسپانسیون خوراکی ایبوپروفن، 600 میلی گرم، یک تک دوز، 30

دقیقه قبل از شروع درمان، خوراکی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دارونما، یک تک دوز، 30 دقیقه قبل از شروع درمان، خوراکی
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

کتامین هیدروکلراید، 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم، یک تک دوز، 30 دقیقه قبل از شروع درمان، خوراکی

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مرکزی دندانپزشکی صنعت نفت اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشکان وکیل زاده - دندانپزشک

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی خادمی - استاد تمام

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان جی شرقی - ارغوانیه - بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراس

نام کامل فرد مسوول

اشکان وکیل زاده

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزارجریب و اصفهان - خیابان جی شرقی - ارغوانیه - بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4610 2621 21 98+

فکس

ایمیل

ashkanvakilzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراس

نام کامل فرد مسوول

اشکان وکیل زاده

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزارجریب و اصفهان - خیابان جی شرقی - ارغوانیه - بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4610 2621 21 98+

فکس

ایمیل

ashkanvakilzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراس

نام کامل فرد مسوول

اشکان وکیل زاده

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزارجریب و اصفهان - خیابان جی شرقی - ارغوانیه - بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4610 2621 21 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
ashkanvakilzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی