پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ضد دردی داروهای آناهیل پلاس و ایبوپروفن بر درد پس از درمان کانال ریشه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ضد دردی ایبوپروفن و آناهیل پلاس بر درد پس از درمان کانال ریشه
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 78 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه کنترل قرص ایبوپروفن و گروه مداخله کپسول آناهیل پلاس دریافت میکنند. بی حسی بلاک اینفراآلوئولار با استفاده از 1.8 میلی لیتر لیدوکائین انجام می شود. دندان با رابردم ایزوله و اکسس تهیه میشود. تعیین طول با کمک رادیوگرافی پری اپیکال انجام میشود. پاکسازی و شکل دهی به کمک تکنیک آماده سازی غیرفعال از اپیکال به کرونال انجام میشود. سالین و هیپوکلریت 2% بعنوان شست و شو دهنده استفاده میشود. سپس کانالها با کن کاغذی خشک میشوند و با گوتا پرکا و سیلر AH26 به روش متراکم کردن لترالی آبچوره میشوند.از بیماران خواسته میشود که نمره ی درد را قبل از استفاده از دارو، 6 و 12 و 24 ساعت بعد از درمان اندو ثبت کنند. تمامی مراحل در مطب شخصی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران سالم 20 تا 50ساله با دندانهای خلفی با پالپیت برگشت ناپذیر و درد خود به خود و دندانها به لحاظ رادیوگرافیک نرمال، بدون هیچ ضایعه ای شرایط عدم ورود: بیماران مصرف کننده هرگونه داروی آنالژزیک و ضد انعقاد در 12 ساعت گذشته و یا استفاده از دارویی که با ضدالتهاب های غیراستروئیدی و یا لیدوکایین تداخل داشته باشد، وجود بیماری سیستمیک، دوران بارداری یا شیردهی ، حساسیت بیماران به آناناس و کرفس و هویج و رازیانه ، دندان ، وجود بیماری پریودنتال مهاجم، دندان غیر قابل ترمیم باشد
گروه‌های مداخله
گروه کنترل شامل 39 بیمار دریافت کننده قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم شرکت ساپونین به صورت تک دوز پیش از درمان اندودنتیک؛ گروه مداخله شامل 39 بیمار دریافت کننده کپسول آناهیل پلاس شامل 150 میلی گرم برولین و 300 میلی گرم تورمریک، شرکت سلامت پرمون امین، تک دوز پیش از درمان اندودنتیک
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200905048627N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه کشوردوست کلتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3340 5474
آدرس ایمیل
f.keshvardoost@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی داروهای آناهیل پلاس و ایبوپروفن بر درد پس از درمان کانال ریشه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروهای آناهیل پلاس و ایبوپروفن بر درد پس از درمان کانال ریشه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سالم 20 تا 50ساله دندانهای خلفی با پالپیت برگشت ناپذیر درد خودبخودی با حداقل 30 میلی متر در مقیاس دیداری درد (خط کش درد) دندانها به لحاظ رادیوگرافیک نرمال، بدون هیچ ضایعه ای، بدون سینوس ترکت و بدون آبسه پری اپیکال حاد بیماران نرمال از نظر پرسشنامه مقیاس بالینی اضطراب و افسردگی پاسخ طولانی دندان به تست الکتریکی پالپ و تست سرما پر کردن و امضا کردن فرم رضایتنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از دارویی که با ضد التهاب های غیراستروئیدی و یا لیدوکایین تداخل داشته باشد وجود بیماری سیستمیک دوران بارداری یا شیردهی حساسیت به آناناس و کرفس و هویج و رازیانه مصرف کنندگان داروهای ضد انعقاد وجود بیماری پریودنتال مهاجم نتوان دندان را ترمیم کرد درد در بیش از یک دندان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری دو مرحله‌ای است. در مرحله اول با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده، نمونه‌های دارای معیار ورود انتخاب خواهند شد. در مرحله دوم از روش نمونه گیری بلوک بندی به منظور تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. با استفاده از بلوک بندی نمونه‌ها به دو گروه تخصیص داده میشوند. فرآیند بلوک بندی با نرم‌افزار random allocation انجام میشود. نمونه‌ها با روشی که ذکر شد، در سیزده بلوک شش‌تایی قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت داروها، امکان کورسازی دو سویه وجود ندارد، بنابراین فرد ثبت کننده نمره درد، بدون اطلاع از نوع داروها کور میشود.
دارو نما
ندارد
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام (ره) ، بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تاریخ تایید
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از انجام درمان اندو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از درمان اندودنتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 و 24 ساعت پس از درمان اندودنتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول آناهیل پلاس شامل 150 میلی گرم بروملین و 300 میلی گرم تورمریک، شرکت سلامت پرمون امین، تک دوز پیش از درمان اندودنتیک
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم شرکت ساپونین تک دوز پیش از درمان اندودنتیک
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هوشیاری
آدرس خیابان
ساری، خیابان قارن، مجتمع پزشکی قو
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3331 5114
ایمیل
narjeshoshyari@rocketmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3326 1244
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کشوردوست
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری،بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
F.keshvardoost@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هوشیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
narjeshoshyari@rocketmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کشوردوست
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
f.keshvardoost@yahoo.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