

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ضد دردی ایبوپروفن و آنالژیک پلاس بر درد پس از درمان کانال ریشه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 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 آنالژیک 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. سالیین 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 آندو 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 آنالژیک و ضد انعقاد در 12 ساعت گذشته و یا استفاده از دارویی که با ضدالتهاب های غیراستروئیدی و یا لیدوکائین تداخل داشته باشد، وجود بیماری سیستمیک، دوران بارداری یا شیردهی، حساسیت بیماران به آناتاس و کرفس و هویج و رازیانه، دندان، وجود بیماری پرودنتال مهاجم، دندان غیر قابل ترمیم باشد

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل 39 بیمار دریافت کننده قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم شرکت سابونین به صورت تک دوز پیش از درمان آندودنتیک؛ گروه مداخله شامل 39 بیمار دریافت کننده کپسول آنالژیک پلاس شامل 150 میلی گرم برولین و 300 میلی گرم تورمریک، شرکت سلامت پرمون امین، تک دوز پیش از درمان آندودنتیک

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: 16-10-2020, 1399/07/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-10-2020, 1399/07/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2020, 1399/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کشوردوست کلتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5474 3340 11 98+

آدرس ایمیل

f.keshvardoost@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-19, 1399/06/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, 1399/07/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای آنالژیک 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 50 ساله 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 آنسه 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 لیدوکائین تداخل داشته باشد وجود بیماری سیستمیک دوران بارداری یا شیردهی حساسیت به آناس و کرفس و هویج و رازیانه مصرف کنندگان داروهای ضد انعقاد وجود بیماری پریدنتال مهاجم 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

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری دو مرحله ای است. در مرحله اول با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده، نمونه های 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 نمونه ها به دو گروه تخصیص داده میشوند. فرآیند بلوک بندی با نرم افزار random allocation انجام میشود. نمونه ها با روشی که ذکر شد، در سیزده بلوک شش تایی قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت داروها، امکان کورسازی دو سوپه وجود ندارد، بنابراین فرد ثبت کننده نمره درد، بدون اطلاع از نوع داروها کور میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

6 و 12 و 24 ساعت پس از درمان اندودنتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول آنالژیک پلاس شامل 150 میلی گرم بروملین و 300 میلی گرم تورمریک، شرکت سلامت پرمون امین، تک دوز پیش از درمان اندودنتیک

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

5114 3331 11 98+

ایمیل

narjeshoshiyari@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

1244 3326 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی طوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4894 3324 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی طوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4894 3324 11 98+

ایمیل

narjeshoshiyari@rocketmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کشوردوست

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طویی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4894 3324 11 98+

ایمیل

f.keshvardoost@yahoo.com