

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دیکلوفناک سدیم و کتورولاک بر درد بعد از درمان کانال ریشه در دندان های مولر اول مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر عالمت دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دیکلوفناک سدیم و کتورولاک بر درد بعد از درمان کانال ریشه در دندان های مولر اول مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر عالمت دار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سو کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 45 بیمار . برای تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 45 بیمار با معیار های ورود که به کلینیک دندان پزشکی البرز ارومیه یا مطب دندان پزشکی مراجعه کرده اند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران با محدوده سنی 18 تا 60 سال که دارای دندان مولر اول فک پایین دچار پالپیت عالمت دار برگشت ناپذیر نیازمند به درمان ریشه می باشند . شرایط عدم ورود : هرگونه تداخل دارویی با دارو های این مطالعه و سابقه بیماری های سیستمیک

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 : بیماران دریافت کننده سدیم دیکلوفناک گروه مداخله 2 : بیماران دریافت کننده کتورولاک گروه کنترل : بیماران دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، طول مدت بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039638N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر اردلان عبدالمهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3600 3336 44 98+

آدرس ایمیل

abdollahi.am@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۹, 2021-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دیکلوفناک سدیم و کتورولاک بر درد بعد از درمان کانال ریشه در دندان های مولر اول مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر عالمت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد درد دیکلوفناک سدیم و کتورولاک در درمان ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار نیازمند درمان ریشه دندان مولر اول مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر با گروه سنی 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن در اواخر دوره بارداری و یا دوره ی شیردهی داشتن آسم یا هرگونه آلرژی به مصرف دیکلوفناک سدیم یا کتورولاک سابقه بیماری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

های گوارشی مثل زخم معده سابقه اختلالات خونریزی قصد انجام عمل جراحی بای پس قلب پس از دریافت دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده ، فردی و به کمک سایت Random.org و توسط دستیار انجام می پذیرد. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط سایت Random.org در سه گروه درمانی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق، داروهای مسکن و پلاسبو را در سه پاکت های مهر و موم شده به مراقب بالینی تحویل می دهد. شرکت کنندگان در مطالعه پس از انجام تصادفی سازی توسط دستیار ، یکی از دارو ها را دریافت می کنند .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان البرز ، کلینیک دندان پزشکی البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1399/09/11, 2020-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.268

1

شرح

درد دندان

کد ICD-10

K04.4

توصیف کد ICD-10

Acute apical periodontitis of pulpal origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد دندان بیمار بلافاصله قبل از درمان و در زمان های 6 ،

12 و 24 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم سنجش درد Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در این گروه ، ضد درد دیکلوفناک سدیم 100 میلی گرم

ساخت شفا، بصورت قرص خوراکی و تک دوز ، قبل از آغاز درمان

مصرف می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در این گروه ، ضد درد کتورولاک 10 میلی گرم ساخت ایران هورمون ،

بصورت قرص خوراکی و تک دوز ، قبل از آغاز درمان مصرف می شود

.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه داروی پلاسبو که توسط مشاور داروساز و از

پودر نشاسته ساخته شده است را بصورت قرص خوراکی تک دوز قبل

از درمان دریافت می کنند .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
Abdollahi.am@umsu.ac.ir

کلینیک دندانپزشکی البرز ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر اردلان عبدللهی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
Abdollahi.am@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر اردلان عبدللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
Abdollahi.am@umsu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
Abdollahi.am@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر اردلان عبدللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
Abdollahi.am@umsu.ac.ir

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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر اردلان عبدللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
Abdollahi.am@umsu.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
Amir Ardalan Abdollahi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
Abdollahi.am@umsu.ac.ir

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
3600 3336 44 98+
فکس
ایمیل

abdollahi.am@umsu.ac.ir

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