

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر داروی بروملین و استامینوفن در کاهش درد بعد از درمان ریشه دندان با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در مقایسه با پلاسبو و استامینوفن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210802052051N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه عباسی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5514
آدرس ایمیل
f.abbasi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی بروملین و استامینوفن در کاهش درد بعد از درمان ریشه دندان با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در مقایسه با پلاسبو و استامینوفن

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر داروی بروملین در کاهش درد بیماران بعد از درمان ریشه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کیلینیک های ویژه وابسته به دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی می باشد. ۶۰ بیمار که دارای دو دندان مولر اول مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر هستند انتخاب می شوند. پس از درمان ریشه به نیمی از بیماران پلاسبو و استامینوفن هر ۶ ساعت و به نیمه ی دیگر کپسول آناهیل و استامینوفن هر ۶ ساعت به بیمار داده خواهد شد تا زمانی که درد بیماران بهبود پیدا کند. جهت اندازه گیری درد قبل از درمان ریشه و 24، 12، 6 و 48 ساعت پس از درمان ریشه از سیستم VAS استفاده می شود. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود. شرکت کننده و محقق در این مطالعه کور هستند به این صورت که در ابتدا قرص آناهیل و پلاسبو توسط داروساز به صورت هم شکل ساخته شده و به یک گروه کد Aa و به گروه دیگر کد Ab داده می شود. سپس به نیمی از بیماران قرص کد Aa و استامینوفن و به نیمه ی دیگر قرص کد Ab و استامینوفن داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رنج سنی همه ی بیماران ۱۰ سال به بالا باشد؛ بافت پری اپیکال دندان نرمال باشد شرایط عدم ورود: خانم های باردار؛ بیماران با مشکلات کبدی، کلیوی و انعقادی و مصرف کننده ی داروی ضد انعقاد

گروه های مداخله

به گروه مداخله داروهای استامینوفن و آناهیل و به گروه کنترل دارو های استامینوفن و پلاسبو داده می شود. سپس با استفاده از سیستم VAS (مقیاس آنالوگ بصری) درد بیماران دو گروه قبل از درمان ۴۸ و ۲۴، ۱۲، ۶، ساعت بعد درمان اندازه گرفته می شود و در آخر باهم مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد بعد از درمان ریشه در پرسشنامه شامل VAS (مقیاس آنالوگ بصری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر بروملین بر درد پس از درمان کانال ریشه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.106

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج سنی همه ی بیماران 10 سال به بالا باشد بافت پری اپیکال دندان نرمال باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار وارد مطالعه نمی شوند بیمارانی که مشکلات کبدی و کلیوی و انعقادی دارند داروی ضد انعقاد مصرف کنند بیمار مشکل سیستمیک داشته باشد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، روش تصادفی ساده به وسیله ی جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. در این مطالعه که شمال ۶۰ نمونه است اعداد ۰۰ تا ۶۰ به نمونه ها اختصاص داده شده است. سپس به صورت اتفاقی یک نقطه ی جدول در جهت سطر را انتخاب می کنیم. اعداد کوچکتر از حجم جامعه ی مورد مطالعه را انتخاب می کنیم. اعداد انتخاب شده همان کد فردی از جامعه است که به عنوان نمونه برگزیده می شود. این کار را تا کامل شدن حجم نمونه و رسیدن به عدد ۶۰ ادامه می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور انجام می شود. در ابتدا قرص آناهیل و پلاسبو توسط داروساز به صورت هم شکل ساخته شده و به یک گروه کد Aa و به گروه دیگر کد Ab داده می شود. سپس به نیمی از بیماران قرص کد Aa و استامینوفن و به نیمه ی دیگر قرص کد Ab و استامینوفن داده میشود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شرح مداخله

گروه کنترل: نیمی از نمونه ها که داروهای استامینوفن ۵۰۰ میلی گرم و پلاسبو هر ۶ ساعت دریافت می کنند تا زمانی که دردشان بهبود پیدا کند و درد آنها قبل از درمان، ۲۴، ۱۲، ۶ و ۴۸ ساعت بعد از درمان در پرسشنامه VAS (مقیاس آنالوگ بصری) علامت زده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

گروه‌های مداخله

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر بخشی بروملین بر کاهش درد پس از درمان ریشه پیامد ثانویه می تواند نمره کاهش درد باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جهت اندازه گیری درد، قبل از درمان ریشه و 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از درمان ریشه استفاده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین اثر بخشی بروملین بر کاهش درد پس از درمان ریشه، پیامد ثانویه نمره کاهش درد می توان از سیستم شاخص اندازه گیری درد استفاده کرد.

شرح مداخله

گروه مداخله: نیمی از نمونه ها که داروی استامینوفن ۵۰۰ میلی گرم و آناهیل ۵۰۰ میلی گرم برند سلامت پرومون امین هر ۶ ساعت دریافت می کنند تا زمانی که دردشان بهبود پیدا کند و درد آنها قبل از درمان، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت بعد از درمان در پرسشنامه VAS (مقیاس آنالوگ بصری) علامت زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5514 3792 31 98+

ایمیل

f.abbasi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گروه بیماری های دهان، مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده

علوم دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، اصفهان، ایران.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5514 3792 31 98+

فکس**ایمیل**

f.abbasi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گروه بیماری های دهان، مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده

علوم دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، اصفهان، ایران.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

Research@mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

استان
اصفهان
کد پستی
81774673461
تلفن
5514 3792 31 98+
فکس
ایمیل
f.abbasi@dnt.mui.ac.ir

8174673461
تلفن
5514 3792 31 98+
فکس
ایمیل
f.abbasi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گروه بیماری‌های دهان، مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده
علوم دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، اصفهان، ایران.

شهر

اصفهان

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

مصادق ندارد

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