

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی مقایسه تاثیر مصرف داروی آناهیل پلاس با ایوپروفن جهت اثر ضدردی پس از درمان کانال ریشه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه خصوصی آمل مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین الگوی مناسب مصرف داروی آناهیل پلاس جهت اثر ضد درد پس از درمان کانال ریشه کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یکسو کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی ۹۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر در دانشگاه علوم پزشکی مازندران ثبت و اجرا شد. دندان های مولر مندیبل و ماگزیلا که دچار پالپیت غیر قابل برگشت شدند، ضایعه پری اپیکال ندارند وارد مطالعه میشوند. دندان ها دو جلسه ای کار میشوند، تحت درمان پالپکتومی قرار میگیرند و داروها بین جلسات استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- بیماران 20-60 ساله 2- بیماران مراجعه کننده به مرکز درمانی دندانپزشکی آمل 3- بیماران سالم از نظر بیماری های سیستمیک 4- دندان های مولر ماگزیلا و مندیبل که سه کانال دارند وارد مطالعه می شوند 6- دندان هایی که تشخیص پالپیت پری اپیکال غیر قابل برگشت دارند و پرودنتیت پری اپیکال ندارند 7- بیماران با درد قبل از کار اندو در محدوده ی درد متوسط (VAS 4-7) مراجعه کرده باشند معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیماران جوانتر از 20 سال و پیر تر از 60 سال 2- مصرف کنندگان هر نوع داروی آنالژژیک در 12 ساعت گذشته 3- بیماران باردار 4- بیماران آلرژی به آناناس، کرفس، هویج، رازیانه، زعفران و زنجبیل 5- بیماری های که از نظر بیماری های سیستمیک سالم نیستند 6- بیماری های رضایتنامه را امضا نکردند

گروه های مداخله

گروه مداخله A کپسول آناهیل پلاس شامل 150 میلی گرم بروملین و 300 میلی گرم ترومیریک، هر 8 ساعت تا 5 روز (یک دوز یک ساعت قبل از درمان و بعد از درمان هر 8 ساعت تا 5 روز مصرف شد) گروه کنترل B داروی پلاسبو (یک دوز یک ساعت قبل از درمان و بعد از درمان هر 8 ساعت تا 5 روز مصرف شد) (کپسول حاوی نشاسته یا کربوکسی متیل سلولز CMC هر 8 ساعت تا 5 روز) گروه مداخله C قرص ایوپروفن (هر هشت ساعت تا پنج روز) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد گزارش شده توسط بیماران بر اساس مقیاس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220517054898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2023, 1402/06/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-09-2023, 1402/06/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-09-2023, 1402/06/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8744 3472 11 98+

آدرس ایمیل

mamadahmadi327@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-24, 1402/06/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-09, 1402/06/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر مصرف داروی آناهیل پلاس با ایبوپروفن جهت اثر ضددردی پس از درمان کانال ریشه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه خصوصی آمل_مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر مصرف داروی آناهیل پلاس با ایبوپروفن جهت اثر ضددردی پس از درمان کانال ریشه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه خصوصی آمل_مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پالپیت برگشت ناپذیر در دندان های مولر سه کانال بیماران با درد قبل از کار اندو در محدوده ی درد متوسط (VAS 4_7) بیماران با حداقل سن 20 بیماران سالم از نظر سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درد قبل از کار اندو در محدوده ی درد شدید دندان هایی که تشخیص نکرده و پرپودنتیت پری اپیکال دارند بیماران با استرس و اضطراب شدید بیماران باردار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری دو مرحله ای می باشد. در مرحله ی اول با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده، نمونه های دارای معیار ورود انتخاب شدند. در مرحله ی دوم از روش نمونه گیری بلوک بندی به منظور تخصیص تصادفی استفاده شد. با استفاده از بلوک بندی نمونه ها به سه گروه تخصیص داده شد. فرآیند بلوک بندی با نرم افزار Random Allocation انجام شد. نمونه ها با روشی که ذکر شد در 3 بلوک 30 تایی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت داروها، امکان کورسازی دو سوپه وجود ندارد، بنابراین بصورت یک سو کور و تنها فرد ثبت کننده نمره درد، بدون اطلاع از نوع داروها کور می شود. مطالعه حاضر به صورت کورسازی یک سوپه است و گروه پلاسیبو جهت مقایسه ی تاثیر ضددردی با آناهیل پلاس است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دندان های مولر ماگزبلا و مندیبل که سه کانال دارند و دچار پالپیت غیر قابل برگشت شده بودند، ضایعه پری اپیکال نداشتند و بیمار شدت درد و سطح اضطراب متوسط را بیان می کرد؛ وارد مطالعه شدند. دندان ها دو جلسه ای کار شدند، تحت درمان پالپکتومی قرار گرفتند و داروها بین جلسات استفاده شدند. تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت با توجه به تاریخچه ی دندانپزشکی بیماران و علائم رادیولوژیک تعیین شد. بیماران مورد مطالعه به طور تصادفی به سه گروه 30 نفره A، B و C تقسیم شدند. گروه مداخله A کپسول آناهیل پلاس شامل 150 میلی گرم بروملین و 300 میلی گرم ترومیریک، شرکت سلامت پرمون

امین، تهران، ایران؛ هر 8 ساعت تا 5 روز (یک دوز یک ساعت قبل از درمان و بعد از درمان هر 8 ساعت تا 5 روز مصرف شد) گروه کنترل B داروی پلاسیبو (یک دوز یک ساعت قبل از درمان و بعد از درمان هر 8 ساعت تا 5 روز مصرف شد) (کپسول حاوی نشاسته یا کربوکسی متیل سلولز (CMC هر 8 ساعت تا 5 روز) گروه مداخله C قرص ایبوپروفن (هر هشت ساعت تا پنج روز) دریافت کردند.

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

بلوارخزر، دانشکده دندانپزشکی ساری (کلینیک دندانپزشکی طوبی)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تاریخ تایید

1402/04/27, 2023-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.153

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار دارای دندان مولر ماگزبلا و مندیبل سه کانال با تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت (و عدم وجود پرپودنتیت)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد گزارش شده توسط بیماران بر اساس مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان 8 ساعت پس از درمان 48 ساعت پس از درمان 5 روز پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر پرسشنامه VAS میباشد که مقیاس این پرسشنامه از شماره صفر تا ده طبقه بندی میشود. روش استفاده از پرسشنامه ی درد Visual anxiety scale یا (VAS) به بیمار آموخته شد. قبل شروع کار از بیماران خواسته شد که نمره ی درد را قبل از درمان اندو، 8 و 48 ساعت و روز پنجم بعد از درمان اندو ثبت کنند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: بیماران مورد مطالعه به طور تصادفی به سه گروه 30 نفره A، B و C تقسیم می شوند. گروه مداخله A کپسول آنابیل پلاس شامل 150 میلی گرم بروملین و 300 میلی گرم ترومیریک، شرکت سلامت پرمون امین، تهران، ایران؛ هر 8 ساعت تا 5 روز (یک دوز یک ساعت قبل از درمان و بعد از درمان هر 8 ساعت تا 5 روز مصرف می شود) بی حسی بلاک اینفرآلوئولار با استفاده از 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 80000/1 (دارویخش، ایران) انجام می شود. دندان با رابردم ایزوله و اکسس تهیه می شود. تعیین طول با کمک رادیوگرافی پری اپیکال انجام می شود. پاکسازی و شکل دهی به کمک تکنیک آماده سازی غیرفعال از اپیکال به کروئال انجام میگردد. سالیان و هیپوکلریت 2% بعنوان شست و شو دهنده استفاده می شود. سپس کانال ها با کن کاغذی خشک می شوند، کلسیم هیدروکساید و پانسمان قرار داده می شود. روش استفاده از پرسشنامه ی درد Visual anxiety scale یا (VAS) به بیمار آموخته می شود. قبل شروع کار از بیماران خواسته می شود که نمره ی درد را قبل از درمان اندو، 8 و 48 ساعت و روز پنجم بعد از درمان اندو ثبت کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل B داروی پلاسبو (یک دوز یک ساعت قبل از درمان و بعد از درمان هر 8 ساعت تا 5 روز مصرف می شود) (کپسول حاوی نشاسته یا کربوکسی متیل سلولز CMC هر 8 ساعت تا 5 روز) بی حسی بلاک اینفرآلوئولار با استفاده از 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 80000/1 (دارویخش، ایران) انجام می شود. دندان با رابردم ایزوله و اکسس تهیه می شود. تعیین طول با کمک رادیوگرافی پری اپیکال انجام می شود. پاکسازی و شکل دهی به کمک تکنیک آماده سازی غیرفعال از اپیکال به کروئال انجام می گردد. سالیان و هیپوکلریت 2% بعنوان شست و شو دهنده استفاده می شود. سپس کانال ها با کن کاغذی خشک می شوند، کلسیم هیدروکساید و پانسمان قرار داده می شود. روش استفاده از پرسشنامه ی درد Visual anxiety scale یا (VAS) به بیمار آموخته می شود. قبل شروع کار از بیماران خواسته شد که نمره ی درد را قبل از درمان اندو، 8 و 48 ساعت و روز پنجم بعد از درمان اندو ثبت می کنند. درمان استاندارد استفاده از داروی ایبوپروفن بعنوان مسکن و ضد دردی است به همین دلیل برای گروه کنترل دوز نجات (داروی ایبوپروفن) در نظر گرفته می شود؛ یعنی در صورت داشتن درد می تواند ایبوپروفن مصرف کند و تعداد دوز مصرفی را یادداشت کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دو: گروه مداخله C قرص ایبوپروفن (هر هشت ساعت تا پنج روز) دریافت می کنند بی حسی بلاک اینفرآلوئولار با استفاده از 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 80000/1 (دارویخش، ایران) انجام می شود. دندان با رابردم ایزوله و اکسس تهیه می شود. تعیین طول با کمک رادیوگرافی پری اپیکال انجام می شود. پاکسازی و شکل دهی به کمک تکنیک آماده سازی غیرفعال از اپیکال به کروئال انجام میگردد. سالیان و هیپوکلریت 2% بعنوان شست و شو دهنده استفاده می شود. سپس کانال ها با کن کاغذی خشک می شوند، کلسیم هیدروکساید و پانسمان قرار داده می شود. روش استفاده از پرسشنامه ی درد Visual anxiety scale یا (VAS) به بیمار آموخته می شود. قبل شروع کار از بیماران خواسته می شود که نمره ی درد را قبل از درمان اندو، 8 و 48 ساعت و روز پنجم بعد از درمان اندو

ثبت کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ولایت آمل

نام کامل فرد مسوول

غلام غفاری

آدرس خیابان

میدان هزارسنگر خیابان امام رضا _ رضوان شصت

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

46146437088

تلفن

5310 4329 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

نرجس هوشیاری

آدرس خیابان

خیابان خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

narjeshoshiyari@rocketmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هوشیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
4135 3325 11 98+
ایمیل
narjeshoshyari@rocketmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هوشیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
4135 3325 11 98+
ایمیل
narjeshoshyari@rocketmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

Narjeshoshyari@rocketmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام طرح، نتایج در قالب گزارش نهایی و به صورت الکترونیکی (بر روی سی دی) به معاونت پژوهشی و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران تحویل داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تصمیم در رابطه با دسترسی به داده‌ها بر عهده معاونت پژوهشی و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین استاد راهنما خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین استاد راهنما

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست به فرد مسئول ارسال شود پس از مشورت با تیم تحقیق، داده‌ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار میگیرد و لازم است که به صاحبان داده‌ها در مقالات یا هر جایی که قرار است از داده‌ها استفاده گردد رفرنس داده شود و استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع آن مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به معاونت پژوهشی یا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین جلب رضایت استاد راهنما

سایر توضیحات