پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین الگوی مناسب مصرف داروی آناهیل پلاس جهت اثر ضد دردی پس از درمان کانال ریشه_کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل. یکسو کور.تصادفی شده.فاز سه برروی 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 پریودنتیت 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 آنالژزیک در 12 ساعت گذشته 3- بیماران باردار 4- بیماران آلرژی به آناناس، کرفس، هویج، رازیانه، زعفران و زنجبیل 5- بیمارانی که از نظر بیماری های سیستمیک سالم نیستند 6- بیمارانی که رضایتنامه را امضا نکردند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A کپسول آناهیل پلاس شامل 150 میلی گرم برومیلین و 300 میلی گرم ترومریک،هر 8 ساعت تا 5 روز (یک دوز یک ساعت قبل از درمان و بعد از درمان هر 8 ساعت تا 5روز مصرف شد) گروه کنترل B داروی پلاسبو (یک دوز یک ساعت قبل از درمان و بعد از درمان هر 8ساعت تا 5روز مصرف شد) (کپسول حاوی نشاسته یا کربوکسی متیل سلولز (CMC هر 8 ساعت تا 5 روز) گروه مداخله Cقرص ایبوپروفن(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: **2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3472 8744

آدرس ایمیل

mamadahmadi327@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-24, ۱۴۰۲/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

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 نکروز و پریودنتیت پری آپیکال دارند بیماران با استرس و اضطراب شدید بیماران باردار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 3بلوک 30تایی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دندان های مولر ماگزیلا 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 ترومریک، 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 5روز مصرف شد)گروه کنترل B داروی پلاسبو (یک دوز یک ساعت قبل از درمان و بعد از درمان هر 8ساعت تا 5روز مصرف شد) (کپسول حاوی نشاسته یا کربوکسی متیل سلولز (CMC هر 8 ساعت تا 5 روز)گروه مداخله Cقرص ایبوپروفن(هر هشت ساعت تا پنج روز) دریافت کردند.

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

بلوارخزر، دانشکده دندانپزشکی ساری(کلینیک دندانپزشکی طوبی)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تاریخ تایید

2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

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 اندازه‌گیری

قبل درمان_8ساعت پس از درمان_48ساعت پس از درمان_5 روز پس ازدرمان

نحوه اندازه‌گیری 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 آناهیل پلاس شامل 150 میلی گرم بروملین و 300 میلی گرم ترومریک، 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 5روز مصرف می شود)بی حسی بلاک اینفراآلوئولار 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 کرونال انجام میگردد. سالین 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 8ساعت تا 5روز مصرف می شود) (کپسول حاوی نشاسته یا کربوکسی متیل سلولز (CMC هر 8 ساعت تا 5 روز)بی حسی بلاک اینفراآلوئولار 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 کرونال انجام می گردد. سالین 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 ایبوبروفن مصرف کند و تعداد دوز مصرفی را یادداشت کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخه دو : گروه مداخله C قرص ایبوپروفن (هر هشت ساعت تا پنج روز) دریافت می کنندبی حسی بلاک اینفراآلوئولار 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 کرونال انجام میگردد. سالین 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
+98 11 4329 5310
ایمیل
narjeshoshyari@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
+98 11 3325 4135
ایمیل
narjeshoshyari@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

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
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
+98 11 3325 4135
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
+98 11 3325 4135
ایمیل
narjeshoshyari@rocketmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 11 3325 4135
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 جزییات 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 داده ها 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،داده ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار میگیرد و لازم است که به صاحبان داده ها در مقالات یا هرجایی که قرار است از داده ها 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