پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارازمایی بالینی تصادفی اسپلیت موس: بررسی مقایسه ای پیش درمانی با پاراستامول، ایبوبروفن و پلاسبو بر روی درد بعد از درمان پالپوتومی در کودکان 6-12 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیش درمانی با پاراستامول، ایبوپروفن و پلاسبو برمیزان درد بعد از درمان پالپوتومی در کودکان 6-12ساله

طراحی

کارازمایی بالینی یک سویه کور،تصادفی شده بر روی 27 بیمار که هر کدام از انها همه مداخلات را دریافت میکنند. برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS استفاه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 27 کودک 6-12 سال مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی رشت، نیازمند به پالپوتومی حداقل 3 دندان مولر شیری در فک پایین را انتخاب و 45 دقیقه پیش از شروع کار و به صورت تصادفی یک بار با ایبوپروفن 100 mg/5ml، یک بار با پاراستامول 120 mg/5mlو یک بار هم با پلاسبو پیش درمانی انجام میدهیم (بدین ترتیب هر کدام از کودکان حتما هر سه دارو را دریافت خواهند کرد). در این مطالعه کودکان از شربت مصرفی خود اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن کودک 6-12 سال باشد. عدم دستیابی به هموستاز حین درمان پالپ عدم دستیابی به بی حسی مناسب

گروه‌های مداخله

مقایسه پیش درمانی با ایبوپروفن،پاراستامول و پلاسبو بر روی درد بعد از درمان پالپوتومی

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از درمان پالپوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221011056145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه دانشور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 8433 6046

آدرس ایمیل

dr.daneshvar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-21, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی تصادفی اسپلیت موس: بررسی مقایسه ای پیش درمانی با پاراستامول، ایبوبروفن و پلاسبو بر روی درد بعد از درمان پالپوتومی در کودکان 6-12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیش درمانی با پاراستامول، ایبوبروفن و پلاسبو بر روی درد بعد از درمان پالپوتومی در کودکان 6-12 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک 6-12 سال باشد. هر بیمار حداقل سه دندان جهت پالپوتومی و SSC در فک پایین داشته باشد رضایت والدین جهت انجام درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دستیابی به هموستاز حین درمان پالپ عدم دستیابی به بی حسی مناسب هر گونه بیماری سیستمیکی که با درمان محافظه کارانه پالپ تناقض داشته باشد هر گونه یافته رادیوگرافی شامل: تحلیل داخلی و خارجی، گشادشدگی فضای لیگامان پریودنتال، رادیولوسنسی در ناحیه فورکیشن یا پری اپیکال و یا کلسیفیکاسیون کانال ریشه بیماران با سابقه حساسیت به ضد دردها یا هر دارویی که در مطالعه استفاده می‌شود بیماران که راه دسترسی به آن‌ها (از طریق تلفنی) وجود نداشته باشد بیمارانی که مشکلات معدی-روده ای، فاویسم، رفلاکس مری، آسم فعال دارند بیماران با سابقه خونریزی طولانی وجود آبسه یا سینوس ترکت

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

دندان نیازمند پالپوتومی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از بلوک تصادفی 3 تایی استفاده شده است. به همین جهت براساس لیست تصادفی سازی زیر بیماران به ترتیب ورود به مطالعه درمان های زیر را دریافت می کنند: گروه A پاراستامول، گروه B ایبوپروفن و گروه C پلاسبو. به همین ترتیب در اندازه گیری دوم براساس انتخاب تصادفی با استفاده از سکه گروه دریافت کننده پاراستامول، پلاسبو دریافت می‌کنند؛ گروه دریافت کننده ایبوپروفن، پاراستامول و گروه دریافت کننده پلاسبو، ایبوپروفن دریافت می‌کنند. در دور آخر نیز هر گروه درمانی که دریافت نکرده را دریافت خواهد کرد. تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 صورت گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه هیچ اطلاعی از شربت مصرفی خود ندارند. درمانگر هیچ اطلاعی از شربت مصرفی بیماران ندارد. انالیز کننده امار اطلاعی از شربت مصرفی بیماران ندارد.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت کمربندی سراوان به فومن مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

73774 41941

تاریخ تایید

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپوتومی

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Inflammation of the dental pulp, usually due to bacterial infection in dental caries, tooth fracture, or other conditions causing exposure of the pulp to bacterial invasion. Chemical irritants, thermal factors, hyperemic changes, and other factors may als

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی نوع پیش درمانی انجام شده بر روی درد بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمان ها با فاصله یک هفته انجام میشوند.و از کودک خواسته میشود در بازه های زمانی 24 ،48،72 ساعت پس از درمان شکلکی که بیشترین شباهت به احساس او راجع به دندان درمان شده دارد را رنگ امیزی کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه "بررسی مقایسه ای پیش درمانی با پاراستامول، ایبوبروفن و پلاسبو بر روی درد بعد از درمان پالپوتومی در کودکان 6-12 سال " نحوه اندازه گیری متغیر پیامد "مقیاس Wong-Baker" است.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی متغیر سن بر روی درد بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اولیه درمان برای هر کودک سن پرسیده و یادداشت میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در جلسه اولیه درمان برای هر کودک سن پرسیده و یادداشت میشود.

3

شرح متغیر پیامد

بررسی متغیر جنسیت بر روی درد بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اولیه درمان جنسیت کودک پرسیده و یادداشت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در جلسه اولیه درمان جنسیت کودک پرسیده و یادداشت میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ایبوپروفن. سوسپانسیون ایبوپروفن 100 mg/5ml (ایران،تهران،حکیم)به فاصله 45 دقیقه قبل از کار بر اساس وزن هر کودک به او داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پاراستامول. شربت پاراستامول 120 mg/5ml(تهران،ایران،کوریزان)به فاصله 45 دقیقه قبل از کار بر اساس وزن هر کودک به او داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:دارونما.سوسپانسیون پلاسبو به فاصله 45 دقیقه قبل از کار به کودکان داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
هدیه دانشور
آدرس خیابان
رشت- خیابان امام خمینی- روبروی هتل پردیس- کلینیک ویژه دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
dr.daneshvar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده هدیه دانشور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت کمربندی سراوان به فومن مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941 73774

تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
dr.daneshvar@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده هدیه دانشور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت کمربندی سراوان به فومن مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
dr.daneshvar@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهشید رضاوست
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت کمربندی سراوان به فومن مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
mahshid.rezadoust@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به کاهش میزان درد بعد از پالپوتومی اشتراک گذاری می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دندانپزشکان،متخصصان اطفال،محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به کار گیری از پیش درمانی های استفاده شده از قبیل ایبوپروفن،پاراستامول و پلاسبو برای کاهش میزان درد بعد از پالپوتومی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی گیلان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به سایت کتابخانه دانشکده دندانپزشکی گیلان و جستجو در پایان نامه های دفاع شده وطرحهای های تحقیقاتی تصویب شده از سال 1400 به بعد
سایر توضیحات