

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر ضد درد odontopaste با ترکیب دارویی دارای فورمولاسیون مشابه در کنترل درد بعد از درمان اورژانس در بیماران با درد دندان خلفی پایین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق ساخت ماده ای مشابه ادونتوپاست است تا با کاربرد این ماده در بین جلسات درمان در داخل کانال دندان بتوانیم باعث کمک به بیماران در کاهش درد بین جلسات کار باشیم. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 90 نفر از بیمارانی (با محدوده ی سنی 18-35 سال) که جهت درمان ریشه به بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی اهواز در سالهای 91-1390 مراجعه نمایند، انجام می گیرد. بیماران میزان درد (همچنین میزان درد دق) خود را در ابتدای هر جلسه درمان بر روی نمودار Heft-parker VAS مشخص می کنند. بیماران تحت بیحسی قرار گرفته و پالپ تاج و ریشه خارج می شود. بیماران با توجه به جدول اعداد تصادفی وارد یکی از گروههای مداخله و یا کنترل می شود. گروه 1: بیمارانی که داروی داخل کانال جدید را دریافت می کنند. گروه 2: بیمارانی که داروی ادونتوپاست را دریافت می کنند. گروه 3: بیمارانی که دارونما (place bo) را دریافت می کنند. بین جلسات درمان حفره دسترسی به مدت 1 هفته با کاپیزول پوشانده می شود. 24 ساعت بعد از بیماران خواسته می شود میزان درد خود را بر روی VAS معین کنند. در جلسه دوم قبل شروع ادامه درمان از بیمار خواسته می شود که درد (همچنین میزان درد دق) خود را بر روی VAS معین کنند. قابل توجه است که در این مطالعه بیمار، پزشک معالج و آنالیز کننده داده ها کور هستند و مطالعه سه سو کور است.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1643 1336 61 98+

آدرس ایمیل

eftekhar-b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, 1390/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-20, 1391/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد odontopaste با ترکیب دارویی دارای فورمولاسیون مشابه در کنترل درد بعد از درمان اورژانس در بیماران با درد دندان خلفی پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد odontopaste با ترکیب دارویی دارای فورمولاسیون مشابه در بین جلسات درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود درد خودبخود و حساسیت به دق قبل از درمان؛ دندان باید مولاااول یا دوم پایین باشد؛ عدم وجود مشکل سیستمیک (در مورد خانمها، باردار و در دوران شیردهی نباشند)؛ بیماران فاقد بیماری های دهانی و سابقه حساسیت به آنتی بیوتیک ها و کورتیکواستروئیدها باشند؛ دندانها باید دارای آپکس بسته باشند؛ ریشه ها فاقد تحلیل و دندان مورد مطالعه باید فاقد مشکل پاتولوژیک و ضایعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

AES

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110196443N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2012, 1391/08/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-17, 1391/08/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز افتخار

پری آپیکال باشند؛ بیماران 1 ساعت قبل درمان جلسه اول از داروهای NSAIDs مصرف نکرده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: در صورت درد شدید به بیمار مسکن قوی داده می شود و جهت ارزیابی یک هفته ای از مطالعه خارج می شود؛ عدم رضایت بیمار جهت ادامه شرکت در مطالعه؛ در صورت عدم مراجعه بیمار در جلسه دوم 1 هفته بعد؛ در صورت بروز حوادث حین کار؛ در صورت عدم ثبت میزان درد بر روی نمودار در 24 ساعت بعد از جلسه اول؛ در صورتی که بیمار بین جلسات درمان مسکن مصرف نماید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، خ دی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/08, 2012-07-29

کد کمیته اخلاق

پ/20/8/1911

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دندان

کد ICD-10

K08.8

توصیف کد ICD-10

Toothache NOS

2

شرح

پریودونتیت حاد آپیکال

کد ICD-10

K04.4

توصیف کد ICD-10

Acute apical periodontitis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان جلسه اول-24 ساعت بعد از قرار دادن دارو داخل

کانال -7 روز بعد از قرار دادن دارو داخل کانال

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از نمودار VAS

2

شرح متغیر پیامد

پریودونتیت حاد آپیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان جلسه اول-24 ساعت بعد از قرار دادن دارو داخل

کانال -7 روز بعد از قرار دادن دارو داخل کانال

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از نمودار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرار دادن داروی داخل کانال odontopaste

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرار دادن ترکیب مشابه حاوی کلیندامایسین و تریامسینولون

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارونما-حاوی اتیل سلولز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز افتخار
آدرس خیابان
گلستان-بلوار فروردین-خ دی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عباسپور
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی - بخش جراحی و درمان ریشه
نام کامل فرد مسوول
پژمان پوراکیبر جهاننده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان-ب فروردین-خ دی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
1984 1336 61 98+
فکس
4366 1336 61 98+
ایمیل
pejman.jahandideh@gmail.com
pejman_tornado@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
بهروز افتخار
موقعیت شغلی
متخصص جراحی و درمان ریشه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان-ب فروردین-خ دی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
1984 1336 61 98+
فکس
4366 1336 61 98+
ایمیل
eftekhar-b@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش جراحی و درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
پژمان پوراکیبر جهاننده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان-ب فروردین-خ دی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
1984 1336 61 98+
فکس
4366 1336 61 98+
ایمیل
pejman.jahandideh@gmail.com
pejman_tornado@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

