پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر استفاده از داروهای ایبوبروفن و نتونال قبل از درمان ریشه بر روی میزان درد پس از درمان در دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر استفاده از داروهای ایبوبروفن و نتونال قبل از درمان ریشه بر روی میزان درد پس از درمان در دندان های دارای پالپیت برگشتناپذیر

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار ، برای تصادفی سازی، به هر نفر با استفاده از از نرم افزار Random Allocation عدی تعلق گرفته و بیماران براساس آن عدد در یکی از سه گروه درمانی ایپوبروفن، نتونال و یا دارونما قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در اصفهان، ایران. بیماران مقیاس درد آنالوگ بینایی و شکلی وونگ- بیکر را تکمیل کردند. گروه مداخله ۱، ایبوبروفن، گروه مداخله ۲، نتونال و گروه کنترل، پلاسبو، به بفاصله 30 دقیقه پیش از درمان پالپیت تجویز شد. بی حسی انجام شد و 10 دقیقه بعد، نمره درد ثبت شد. فایلینگ و فیلرینگ کانال‌ها با استفاده از روش step-back انجام شد و پر شدند. درد بلافاصله و 8، 12 و 24 ساعت بعد از درمان ثبت شد. مداخله از نظر بیماران و محقق کورسازی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به پالپیت برگشتناپذیر دندانهای مولر اول یا دوم مندیبولار، درد خودبخودی دندان براساس نمودار مقیاس آنالوگ بینایی و یا مقیاس شکلی وونگ- بیکر حداقل 30 میلی متر، نمای رادیوگرافیک دندان نرمال ، عدم ضایعه یا سینوس تراکت، پاسخ طولانی به تست الکتریکی پالپ و تست سرما با رول پنبه ی سرد شده توسط یخ اندو خروج: استفاده از ضد درد در 12 ساعت گذشته، استفاده طولانی مدت از داروهایی که با داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی تداخل دارند، حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا لیدوکایین، دارای بیماری مزمن سیستمیک، مادران باردار، دندانهای با ضایعه ی پری اپیکال و آبسه ی پریاپیکال مزمن، بیماران با پریودنتال تهاجم، بیماران با دندان غیرقابل ترمیم یا با ترمیم قبلی.

گروه‌های مداخله

مداخله 1: ایبوبروفن مداخله 2: نتونال پلاسبو : کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230313057710N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-02, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-02, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-02, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خسروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3793 2100

آدرس ایمیل

z.khosravani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از داروهای ایبوبروفن و نتونال قبل از درمان ریشه بر روی میزان درد پس از درمان در دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از داروهای ایبوبروفن و نتونال قبل از درمان ریشه بر روی میزان درد پس از درمان در دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به پالپیتایتیس برگشتناپذیر دندانهای مولر اول یا دوم مندیبولار که برای درمان مراجعه کرده اند، درد خودبخودی دندان براساس نمودار مقیاس آنالوگ بینایی و یا مقیاس شکلی وونگ- بیکر حداقل 30 میلی متر باشد، نمای رادیوگرافیک دندان در این بیماران نرمال باشد، ضایعه یا سینوس تراکت (آبسه ی مزمن پری اپیکال) نداشته باشد، به تست الکتریکی پالپ و تست سرما با رول پنبه ی سرد شده توسط یخ اندو پاسخ طولانی بدهد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در 12 ساعت گذشته هرگونه داروی ضددرد استفاده کرده اند، از داروهایی که با داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی تداخل دارند به صورت طولانی مدت استفاده کرده اند، بیمارانی گه به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا لیدوکایین حساسیت دارند یا مشکلات سیستمیک دارند، مادران باردار، دندانهای با ضایعه ی پری اپیکال و آبسه ی پری اپیکال مزمن، بیماران با پریودنتال تهاجم، بیماران بادندان غیرقابل ترمیم یا با ترمیم قبلی، بیمارانی که در بیش از یک دندان درد دارند.
سن
از سن **10 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. برای تخصیص تصادفی به گروه ها از روش بلوک بندی تصادفی شده استفاده شد. برای بلوک بندی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد. در صفحه اول این نرم افزار تعداد گروه ها و حجم نمونه وارد شد. در صفحه بعدی نرم افزار مشخص شد چند بلوک باید باشد. بلوک هایی با طول شش سلول انتخاب شد. در مرحله بعد نرم افزار لیستی از اعداد به همراه گروه بندی ایجاد کرد. به هر بیمار به ترتیب ورود، عددی تعلق گرفته و بیماران براساس آن عدد در یکی از بلوک ها در یکی از سه گروه درمانی ایپوبروفن، نتونال و یا دارونما تخصیص یافتند. این اقدام ادامه یافت تا اینکه در هر گروه 20 نفر وارد شدند و 60 نفر انتخاب شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی داروها از نظر شکل، رنگ و اندازه مشابه بودند. برای مشابه سازی داروها، قرصها به قطعات کوچکی تقسیم شدند و سپس داخل کپسولهای یکرنگ یک شکل و یک اندازه قرار داده شدند. ماده ی پلاسبو (شکر) هم بدون نیاز به تغییر داخل همان نوع کپسول ها قرار داده شد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیتس
کد ICD-10
k00-k14
توصیف کد ICD-10
Diseases of oral cavity, salivary glands and jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پالپیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بفاصله پیش از درمان، بلافاصله پس از درمان و 8، 12 و 24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس های آنالوگ بینایی و شکلی وونگ- بیکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص آیبوبروفن: قبل از مداخله، بیماران پرسشنامه‌ی

دموگرافیک و مقیاس درد آنالوگ بینایی و مقیاس شکلی وونگ- بیکر را تکمیل کردند. به گروه مداخله ۱، ا عدد قرص ایبوبروفن 400 میلیگرمی شرکت داروسازی آریا ، به بفاصله 30 دقیقه پیش از انجام درمان اندودونتیک پالپیتایتیس برگشت ناپذیر تجویز شد. سپس تزریق بی حسی برای انجام درمان در عصب مندیبولار تحتانی بوسیله دو کارپول 8 / 1 میلیلیتری لیدوکایین 2 % با اپی نفرین 1:80000 انجام شد. بفاصله 10 دقیقه پس از ایجاد بیحسی با پرسش از بیماران درد ثبت شد. پس از تهیه ی حفره ی دسترسی دندان با استفاده از رابردم ایزوله شده و تعیین طول با استفاده از اطلاعات رادیوگرافیک انجام گرفت. فایلینگ و فلرینگ کانالها با استفاده از روش step-back به انجام رسید. از نرمال سالین و هیپوکلریت 2 % برای شستشوی داخل کانال استفاده گردید. کانالها با استفاده از کن کاغذی خشک شده و کانالها با استفاده از گوتا پرکا و سیلر ZOE و تکنیک تراکم جانبی در فاصله ی 5 / 0 تا 1 میلیمتری اپکس رادیوگرافیک پر گردیدند. مجدد شدت درد بیماران ثبت شد. در ادامه از بیماران خواسته شد که درد خود را در فاصله ی 8 ، 12 و 24 ساعت پس از درمان ثبت کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: قرص نتونال: قبل از مداخله، بیماران پرسشنامه‌ی دموگرافیک و مقیاس درد آنالوگ بینایی و مقیاس شکلی وونگ- بیکر را تکمیل کردند. به گروه مداخله 2، ا عدد قرص نتونال 400 میلیگرمی شرکت داروسازی باریج اسانس در شکل کپسول، به بفاصله 30 دقیقه پیش از انجام درمان اندودونتیک پالپیتایتیس برگشت ناپذیر تجویز شد. سپس تزریق بی حسی برای انجام درمان در عصب مندیبولار تحتانی بوسیله دو کارپول 8 / 1 میلیلیتری لیدوکایین 2 % با اپی نفرین 1:80000 انجام شد. بفاصله 10 دقیقه پس از ایجاد بیحسی با پرسش از بیماران درد ثبت شد.پس از تهیه ی حفره ی دسترسی دندان با استفاده از رابردم ایزوله شده و تعیین طول با استفاده از اطلاعات رادیوگرافیک انجام گرفت. فایلینگ و فلرینگ کانالها با استفاده از روش step-back به انجام رسید. از نرمال سالین و هیپوکلرید 2 % برای شستشوی داخل کانال استفاده گردید. کانالها با استفاده از کن کاغذی خشک شده و کانالها با استفاده از گوتا پرکا و سیلر ZOE و تکنیک تراکم جانبی در فاصله ی 0/5 تا 1 میلیمتری اپکس رادیوگرافیک پر گردیدند. مجدد شدت درد بیماران ثبت شد. در ادامه از بیماران خواسته شد که درد خود را در فاصله ی 8 ، 12 و 24 ساعت پس از درمان ثبت کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما: قبل از مداخله، بیماران پرسشنامه‌ی دموگرافیک و مقیاس درد آنالوگ بینایی و مقیاس شکلی وونگ- بیکر را تکمیل کردند. به گروه مداخله 2، ا عدد کپسول پلاسبو حاوی شکر، به بفاصله 30 دقیقه پیش از انجام درمان اندودونتیک پالپیتایتیس برگشت ناپذیر تجویز شد. سپس تزریق بی حسی برای انجام درمان در عصب مندیبولار تحتانی بوسیله دو کارپول 8 / 1 میلیلیتری لیدوکایین 2 % با اپی نفرین 1:80000 انجام شد. بفاصله 10 دقیقه پس از ایجاد بیحسی با پرسش از بیماران درد ثبت شد.پس از تهیه ی حفره ی دسترسی دندان با استفاده از رابردم ایزوله شده و تعیین طول با استفاده از اطلاعات رادیوگرافیک انجام گرفت. فایلینگ و فلرینگ کانالها با استفاده از روش step-back به انجام رسید. از نرمال سالین و هیپوکلرید 2 % برای شستشوی داخل کانال استفاده گردید. کانالها با استفاده از کن کاغذی خشک شده و کانالها با استفاده از گوتا پرکا و سیلر ZOE و تکنیک تراکم جانبی در فاصله ی 0/5 تا 1 میلیمتری اپکس رادیوگرافیک پر گردیدند. مجدد شدت درد بیماران ثبت شد. در ادامه از بیماران خواسته شد که درد خود را در فاصله ی 8 ، 12 و 24 ساعت پس از درمان ثبت کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمیتا والی سیچانی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیس، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

a.valisichani@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آرمیتا والی سیچانی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیس، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

a.valisichani@dnt.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

80

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خسروانی
موقعیت شغلی
رزیدنت اندودنتیس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیس، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
khosravanii.zahra73sums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمیتا والی سیچانی
موقعیت شغلی
هیأت علمی در اندودنتیس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیس، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
a.valisichani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خسروانی
موقعیت شغلی
رزیدنت در اندودنتیس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیس، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
a.valisichani@dnt.mui.ac.ir

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
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