پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی پیش درمانی با سلکوکسیب و ژلوفن بر کاهش درد در اندودنتیک

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل با دارو نما، تك مركزي می باشد. نحوه انجام و مداخلات: تعداد 90 بیمار تحت درمان کانال ریشه قرار گرفتند.کپسول ها که شامل سلکوکسیب، ژلوفن و دارونما بودند 1 ساعت قبل از شروع درمان به بیماران داده شد .سپس با یک پرسشنامه در فواصل زمانی مختلف میزان درد بیماران با معیار (Visual Analog Scale) VAS ثبت شد. جمعیت مورد مطالعه: معیارهاي انتخاب بیماران براي ورود به مطالعه عبارت بودند از: 1.بیمار تاریخچه‌اي از بیمارهاي سیستمیك نداشته باشد. بیمار تاریخچه‌اي از حساسیت نسبت به داروهاي ضد التهابي غیراستروئیدي نداشته باشد. 2.سن بیمار بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال باشد..3 حداقل 12 ساعت قبل از خوردن داروي مورد مطالعه، داروي ضد دردي دریافت نکرده باشد..4 5.تنهادندان‌هاي 4 و 5 بالا و پایین که از نظر پري اپیکال بدون ضایعه و از نظر پالپی سالم بودند مورد ارزیابي قرارگرفتند معیارهاي خروج از مطالعه به علت عوارض مضر دارو در بیماران عبارت بودند از: 1.دوران حاملگي NSAIDs سولفونامیدها و آلرژي به 2. تاریخچه آسم در ارتباط با پولیپ بیني.3 تاریخچه استفاده مزمن از مسکن یا آرام‌بخش.4 استفاده از الکل.5 بیماراني که فشارخون غیرقابل کنترل داشتند.6 7.دیابت متغیر پیامد اصلی: درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106306926N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق نوری بیات

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 220 0198

آدرس ایمیل

sh.nooribayat@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتي-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-27, ۱۳۸۸/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-27, ۱۳۸۸/۱۰/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پیش درمانی با سلکوکسیب و ژلوفن بر کاهش درد در اندودنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پیش درمانی با دارو بر کاهش درد در اندودنتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- بیمار تاریخچه‌اي از بیمارهاي سیستمیك نداشته باشد. 2- بیمار تاریخچه‌اي از حساسیت نسبت به داروهاي ضد التهابي غیراستروئیدي نداشته باشد. 3- سن بیمار بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال باشد 4- حداقل 12 ساعت قبل از خوردن داروي مورد مطالعه، داروي ضد دردي دریافت نکرده باشد. 5- دندان‌هاي 4 و 5 بالا و پایین که از نظر پري اپیکال بدون ضایعه و از نظر پالپي vital بودند مورد ارزیابي قرار گرفتند. معیارهاي خروج از مطالعه عبارت بودند از: 1- دوران حاملگي 2- آلرژي به NSAIDs و سولفونامیدها 3- تاریخچه آسم در ارتباط با پولیپ بیني 4- تاریخچه استفاده مزمن از مسکن یا آرام‌بخش 5- استفاده از الکل 6- بیماراني که فشارخون غیرقابل کنترل داشتند. 7- دیابت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند - ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز- طبقه هفتم - دفتر معاونت پژوهشي
شهر
شیراز
کد پستی
2359317711
تاریخ تایید
2009-06-26, ۱۳۸۸/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
705

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد در اندودنتیک
کد ICD-10
K08.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of teeth and supporting structures, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت، 8 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول ژلاتيني ژلوفن400mg خوراکی- 2 عدد يك ساعت قبل از شروع درمان به بیماران داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
placebo خوراکی- 2 عدد يك ساعت قبل از شروع درمان به بیماران داده شد
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
کپسول سلکوکسیب 200mg-خوراکی- 2 عدد يك ساعت قبل از شروع درمان به بیماران داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش درمان ریشه دندان، دانشکده دندانپزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی میرزائی
آدرس خیابان
دستیار تخصصی رادیولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان زند - ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز- طبقه هفتم - دفتر معاونت پژوهشي
شهر
شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشي
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
عضو کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شقایق نوری بیات
موقعیت شغلی
عضو کمیته تحقیقات دانشجویی-دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 12 1225 1451
فکس
ایمیل
dr.sh.noori@gmail.com; sh.nooribayat@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شقایق نوری بیات
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 12 1225 1451
فکس
ایمیل
sh.nooribayat@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شقایق نوری بیات
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 12 1225 1451
فکس
ایمیل
sh.nooribayat@mubabol.ac.ir
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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی