

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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، تک مرکزی می باشد. نحوه انجام و مداخلات: تعداد 90 بیمار تحت درمان کانال ریشه قرار گرفتند. کیسول 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: معیارهای انتخاب بیماران برای ورود به مطالعه عبارت بودند از: 1. بیمار تاریخچه‌ای از بیمارهای سیستمیک نداشته باشد. بیمار تاریخچه‌ای از حساسیت نسبت به داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی نداشته باشد. 2. سن بیمار بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال باشد. 3. حداقل 12 ساعت قبل از خوردن داروی مورد مطالعه، داروی ضد دردی دریافت نکرده باشد. 4. 5. نتواند دندان‌های 4 و 5 بالا و پایین که از نظر پری اپیکال بدون ضایعه و از نظر پالپی سالم بودند مورد ارزیابی قرار گرفتند معیارهای خروج از مطالعه به علت عوارض مضر دارو در بیماران عبارت بودند از: 1. دوران حاملگی NSAIDs سولفونامیدها و آلرژی به 2. تاریخچه آسم در ارتباط با پولیپ بینی. 3. تاریخچه استفاده مزمن از مسکن یا آرام‌بخش. 4. استفاده از الکل. 5. بیمارانی که فشارخون غیرقابل کنترل داشتند. 6. 7. دیابت متغیر پیامد اصلی: درد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0198 220 911 98+

آدرس ایمیل

sh.nooribayat@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۰۵, 2009-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۶, 2009-12-27

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 تاریخچه‌ای از بیمارهای سیستمیک نداشته باشد. 2- بیمار تاریخچه‌ای از حساسیت نسبت به داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی نداشته باشد. 3- سن بیمار بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال باشد 4- حداقل 12 ساعت قبل از خوردن داروی مورد مطالعه، داروی ضد دردی دریافت نکرده باشد. 5- دندان‌های 4 و 5 بالا و پایین که از نظر پری اپیکال بدون ضایعه و از نظر پالپی vital بودند مورد ارزیابی قرار گرفتند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: 1- دوران حاملگی 2- آلرژی به NSAIDs و سولفونامیدها 3- تاریخچه آسم در ارتباط با پولیپ بینی 4- تاریخچه استفاده مزمن از مسکن یا آرام‌بخش 5- استفاده از الکل 6- بیمارانی که فشارخون غیرقابل کنترل داشتند. 7- دیابت

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106306926N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۱, 2011-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق نوری بیات

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

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 سوبه 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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه

هفتم - دفتر معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

2359317711

تاریخ تایید

2009-06-26, 1388/04/05

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 ژلاتینی زلوفن 400mg خوراکی - 2 عدد یک ساعت قبل از

شروع درمان به بیماران داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

placebo خوراکی - 2 عدد یک ساعت قبل از شروع درمان به بیماران

داده شد

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

کپسول سلکوکسیب 200mg-خوراکی - 2 عدد یک 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 دندانپزشکی 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 پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - دفتر معاونت پژوهشی

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 پژوهشی

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

آدرس خیابان

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1451 1225 12 98+

فکس

ایمیل

sh.nooribayat@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1451 1225 12 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1451 1225 12 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها