پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسی تاثیر ژل گیاهی حاوی عصاره مرزه ی خوزستانی، بابونه آلمانی و میخک بر درد دندان و مقایسه آن با ژل موضعی بنزوکائین20%

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ژل گیاهی حاوی عصاره مرزه ی خوزستانی، بابونه ی آلمانی و میخک با ژل موضعی بنزوکائین 20% بر درد دندان
طراحی
این بررسی بر روی بیماران مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر مراجعه کننده به کلینیک های تخصصی و عمومی دندان پزشکی در شهر کاشان انجام می گیرد. این بیماران با درد دندان مراجعه می نمایند و تمایل دارند دارویی دریافت نمایند که به صورت موقت درد را تسکین دهد. سپس بیماران به صورت تصادفی-بلوکی در دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. دندان باید کویته باشد. گلوله پنبه به دارو آغشته شده و داخل حفره قرار داده می شود. گروه اول تحت درمان با ژل گیاهی ساخت شرکت باریج اسانس قرار گرفته و گروه دوم تحت درمان با ژل بنزوکائین 20% ساخت شرکت آوانت دنتال قرار می گیرند. پرسشنامه شدت درد که بر اساس معیار VAS طراحی گردیده است در اختیار بیمار قرار می گیرد تا قبل از مصرف دارو تکمیل نماید. بنزوکائین مورد استفاده حاوی 20% بنزوکائین بوده و ساخت شرکت آوانت دنتال می باشد. ژل گیاهی مورد مطالعه حاوی سه گیاه میخک، مرزه ی خوزستانی و بابونه ی آلمانی است و ساخت شرکت باریج اسانس می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک های تخصصی و عمومی دندان پزشکی در شهر کاشان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: • بیماران با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر • تمایل به شرکت در مطالعه • دندان کویته باشد معیار های خروج: • بیماران با سابقه بیماری های خاص
گروه‌های مداخله
ژل گیاهی حاوی عصاره مرزه ی خوزستانی، بابونه ی آلمانی و میخک
متغیرهای پیامد اصلی
VAS علائم همراه درد عملکرد - زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240215061012N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کوثر رحمت پناه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5557 5569
آدرس ایمیل
kowsarrahmatpanah77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل گیاهی حاوی عصاره مرزه ی خوزستانی، بابونه آلمانی و میخک بر درد دندان و مقایسه آن با ژل موضعی بنزوکائین20%

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل گیاهی حاوی عصاره مرزه ی خوزستانی، بابونه آلمانی و میخک بر درد دندان و مقایسه آن با ژل موضعی بنزوکائین20%
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه بیماران با تشخیص پالپیت برگشت دندان کوبته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بیماران با سابقه بیماری های خاص

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی (Permuted block randomization) صورت می‌گیرد به‌طوریکه ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و Bمی باشد تهیه شده (6 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند. این بلوک ها دنباله ای به اندازه حجم نمونه از کد های A و B را تشکیل می دهد که هر کدام از کد ها به صورت تصادفی به یکی از گروه ها اختصاص می یابد. لیست کدهای مربوطه تا اتمام طرح در بخش فرمولاسیون شرکت باریج اسانس باقی می‌ماند با این روش هم کورسازی و هم تصادفی سازی تامین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو ژل در بسته بندی و سایز و شکل و رنگ یکسان تهیه می شود و تا قبل از رمز گشایی، نه بیمار و نه پزشک از ماهیت دارو اطلاعی نخواهند داشت. همچنین برای تحلیل آماری، متخصص آمار از نوع دارو بیخبر بوده و دو گروه را با نام های A و B می شناسد. کلیه اطلاعات کد داروها در بخش فرمولاسیون شرکت دارو سازی باریج اسانس بوده و پس از اتمام طرح نام واقعی گروهها مشخص خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار پرستار, بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714844151

تاریخ تایید

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد بیمار بر اساس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مراجعه و روز سوم بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی بر اساس نظر بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مراجعه و روز سوم بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول بیماران ژل گیاهی دریافت خواهند کرد. این دارو حاوی 2% عصاره بابونه، 1% اسانس مرزه خوزستانی و 4% اسانس میخک می باشد. در صورتیکه دندان کویته باشد گلوله پنبه به دارو آغشته شده و داخل حفره قرار داده می گردد. اندازه گیری شدت درد بر اساس معیار VAS در زمانهای قبل از مصرف و 10، 20 و 30 دقیقه پس از مصرف دارو در دو روز متوالی انجام خواهد شد.اوی عصاره مرزه ی خوزستانی، بابونه آلمانی و میخک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم بیماران ژل حاوی 20% بنزوکائین دریافت خواهند کرد. در صورتیکه دندان کویته باشد گلوله پنبه به دارو آغشته شده و داخل حفره قرار داده می گردد. اندازه گیری شدت درد بر اساس معیار VAS در زمانهای قبل از مصرف و 10، 20 و 30 دقیقه پس از مصرف دارو در دو روز متوالی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های سطح شهر کاشان
نام کامل فرد مسوول
کوثررحمت پناه
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5546 4950
ایمیل
kowsarrahmatpanah77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی دباغ
آدرس خیابان
جاده ی مشهد اردهال
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
۱۴۶۴۶۵۳۴۷۱
تلفن
+98 21 4992 1000
ایمیل
crm@barijessence.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
akbari1350.h@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی دباغ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
dabbagh-m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی

آدرس خیابان
بلوار پرستار

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8713783976

تلفن
+98 31 5544 3022

ایمیل
akbari1350.h@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به نظرم انتشار آن کمک خاصی به پژوهشگران نمی کند.

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع از 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه ی افراد می توانند استفاده کنند و آنالیز کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی کاشان شرکت باریج اسانس کاشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1ماه

سایر توضیحات