

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی کاربامازین و درمان ترکیبی گاباپنتین و باکلوفن در درمان نورالژی عصب سه قلو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر درمانی کاربامازین و درمان ترکیبی گاباپنتین و باکلوفن در نورالژی عصب سه قلو طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی، بدون دارونما معیارهای کلیدی ورود: بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو معیارهای کلیدی خروج: بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو و سایر بیماریهای سیستمیک جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی یزد حجم نمونه: 40 نفر مداخله مورد مطالعه: اثر درمانی دو گروه دارویی مختلف: کاربامازین ۲۰۰ میلیگرم ۳ بار در روز، گاباپنتین ۱۰۰ میلیگرم و باکلوفن ۱۰ میلیگرم ۳ بار در روز زمان مداخله مورد مطالعه: 4 ماه. پیامد مداخله مورد مطالعه: شاخص عملکرد بالینی، تغییرات شدت درد

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
10-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
30-01-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کاربامازین و درمان ترکیبی گاباپنتین و باکلوفن در
درمان نورالژی عصب سه قلو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاربامازین در نورالژی عصب سه قلو
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو
معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو و
سایر بیماریهای سیستمیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202219103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۰۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-03-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0022 1622 35 98+

آدرس ایمیل

drahadian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1390/10/14, 2012-01-04

کد کمیته اخلاق

171126895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورالژی عصب سه قلو

کد ICD-10

G50.0

توصیف کد ICD-10

Syndrome of paroxysmal facial pain Tic douloureux

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 3 هفته، 2 ماه، 3 ماه و 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- درد در حد اولیه 2-درد به حالت گزگز و برق گرفتگی 3-درد به حالت گزگز 4-بهبودی کامل

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 3 هفته، 2 ماه، 3 ماه و 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کاربامازپین 200 میلیگرم / خوراکی/3 بار در روز/ 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

/گاباپنتین 100 میلیگرم +باکلوفن 10 میلیگرم خوراکی/3 بار در روز/

4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

ایران، یزد، چهار راه فضای سبز، بلوار دهه فجر، دانشکده

دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 1621 35 98+

فکس

ایمیل

drahadian@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

ندا غلامی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

ندا غلامی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، چهار راه فضای سبز، بلوار دهه فجر، دانشکده

دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 1621 35 98+

فکس

ایمیل

nedagholami64@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

حکیمه احدیان

موقعیت شغلی

متخصص بیماری‌های دهان و فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، چهار راه فضای سبز، بلوار دهه فجر، دانشکده