پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202219103N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-25, 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

+98 35 1622 0022

آدرس ایمیل

drahadian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-30, 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 کاربامازپین و درمان ترکیبی گاباپنتین و باکلوفن در درمان نورالژی عصب سه قلو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاربامازپین در نورالژی عصب سه قلو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو

معیارهاي خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو و سایر بیماری های سیستمیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)

دو سویه 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 دانشگا ه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2012-01-04, ۱۳۹۰/۱۰/۱۴
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 4ماه
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 4ماه
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، داشکده 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، داشکده 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، داشکده دندانپزشکی
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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، داشکده 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

+98 35 1621 2222

فکس

ایمیل

nedagholami64@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، داشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

حکیمه احدیان

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان و فک و صورت

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

+98 35 1621 2222

فکس

ایمیل

drahadian@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، داشکده 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