پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پیش درمانی آلپرازولام در تقویت اثر ضد درد ایبوپروفن در بیماران دچار درد ناشی از درمان ریشه کانال

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران پس از درمان ریشه دندان دچار درد خفیف، متوسط و شدید می شوند، هدف این تحقیق، یافتن رابطه بین اثر تسکینی درد آلپرازولام و ایپوبروفن درمان ریشه دندان است. افراد شرکت کننده دارای شرایط زیر می باشند. بیماری سیستماتیک نداشته باشند، حساسیت به داروهای ضد التهابی و غیراستروئیدی نداشته باشد، در زمان مطالعه از داروهای آرام بخش و یا ضد درد استفاده نکنند، باردار و یا شیرده نباشند و دارای سن 20 تا 45 سال باشند. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و به صورت دو سوکور و در مدت زمانی 3 روز انجام می شود. داوطلبین بدون در نظر گرفتن جنس در محدوده سن فوق بطور تصادفی به سه گروه کنترل، ایپوبروفن و ایپوبروفن+آلپرازولام تقسیم می شوند. تعداد افراد در هر گروه 15 نفر، نوع مداخله تجویز دارونما، ایپوبروفن و ایپوبروفن+آلپرازولام، زمان تحقیق 3 روز است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312219271N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-08, ۱۳۹۳/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-08, ۱۳۹۳/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر مقدم نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1222 9591

آدرس ایمیل

a.moghadamnia@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-26, ۱۳۹۱/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش درمانی آلپرازولام در تقویت اثر ضد درد ایبوپروفن در بیماران دچار درد ناشی از درمان ریشه کانال

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش آلپرازولام در اثر تسکینی ایبوپروفن در درمان کانال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

پس از ارائه اطلاعات کافی در خصوص مطالعه و اهداف آن، در صورت رضایت مندی و واجد شرایط بودن، افراد داوطلب وارد مطالعه می شوند. معیار ورود سالم بودن از حیث بیماری؛ عدم مصرف داروهای مهار کننده ؛ افراد نیازمند به درمان ریشه دندان. معیارهای خروج: سن کمتر از 20 و بالای 45 سال؛ استعمال سیگار؛ بارداری و شیردهی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641376
تاریخ تایید
2013-07-02, ۱۳۹۲/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
2726

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فارماکوکینتیکس
کد ICD-10
K04.9
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل 4،6،12،24،48،72 ساعت پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد براساس معیار ارزیابی چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: تجویز پلاسبو یکبار در روز به صورت کپسول خوراکی به مدت 3 روز
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه آلپرازوام + ایبوپروفن : تجویز آلپرازوام + ایبوپروفن (0.5میلی گرم+400میلی گرم) یکبار در روز به صورت کپسول خوراکی به مدت 3 روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه ایبوپروفن : تجویز ایبوپروفن 400میلی گرم یکبار در روز به صورت کپسول خوراکی به مدت 3 روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
گروه فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پرشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
PharmaD,PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1219 2033
فکس
+98 21 92033
ایمیل
moghadamnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
pharma,phD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1219 2033
فکس
+98 21 92033
ایمیل
Moghadamnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
pharmaD.phD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1219 2033
فکس
+98 21 92033
ایمیل
moghadamnia@yahoo.com
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