پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر گیاه زعفران (Crocus sativus) بر کنترل درد دندان پس از درمان کانال ریشه در دندان های دارای پالپ زنده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر گیاه زعفران بر کنترل درد دندان پس از درمان کانال ریشه بصورت کلینیکی میباشد. این مطالعه به صورت تصادفي، سه سويه كور، كنترل با دارو نما و تك مركزي انجام ميشود. از بین بیماران مراجعه کننده به بخش اندو دانشکده دندانپزشکی تهران افراد بالای 18 سال که با درد متوسط تا شدید در یک دندان تک کانال مراجعه کرده باشند انتخاب میشوند و به صورت تصادفی به یکی از 2 گروه زعفران و دارونما وارد میشوند. این بیماران نباید سابقه آلرژی به زعفران یا هر ماده غذایی دیگر و یا سابقه هر یک از بیماریهای قلبی عروقی, خونی, هورمونی و یا کبدی و کلیوی و یا دیابت را داشته باشند. با توجه به مطالعات قبلی و با استفاده از فرمول حجم نمونه و با در نظر گرفتن احتمال وقوع drop out عده ای از بیماران, حجم نمونه 36 نفر (18 نفر در هر گروه) در نظر گرفته شده است. بعد از انجام درمان ریشه به هر یک از افراد دو گروه یک بسته حاوی 8 کپسول یک شکل داده خواهد شد. بیمار بعد از مصرف یک کپسول بلافاصله بعد از درمان تا 48 ساعت و با فاصله زمانی هر 6 ساعت به مصرف کپسول ها ادامه میدهد. بیماران در هر دوره زمانی میزان درد خود را ثبت مینماید و در نهایت میانگین شدت درد دو گروه در دوره های زمانی مختلف با هم مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204039367N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه علومی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - بخش اندودانتیکس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 42794445

آدرس ایمیل

bolhari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه زعفران (Crocus sativus) بر کنترل درد دندان پس از درمان کانال ریشه در دندان های دارای پالپ زنده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زعفران بر درد دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دندان مورد نظر تک کانال باشد و بر اساس شواهد کلینیکی و تست های حیاتی پالپ زنده داشته باشد. بیماران درد متوسط تا شدید داشته باشند. سن آنها بالای 18 سال و دارای حداقل سواد در سطح دبیرستان باشند. شرایط خروج: دندان بر مبنای رادیوگرافی دارای ضایعه پری اپیکال باشد. بیمار دارای سابقه ی حساسیت به گیاه زعفران، دیابت, بیماری های قلبی و عروقی، هورمونی، خونی، الکترولیتی،کبدی و کلیوی. خانم های حامله و شیرده. مصرف ضد درد و یا داروهای سنتی دیگر و نیز مواد مخدر 4 ساعت قبل از شروع درمان.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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 زاهدان-معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
زاهدان-میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس-مجتمع اداری پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
90-1774

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از درمان کانال ریشه
کد ICD-10
K04
توصیف کد ICD-10
Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت بعد از اتمام درمان تا 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analog Scale (VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زعفران به میزان 100 میلی گرم در هر کپسول که به مدت 48 ساعت هر 6 ساعت مصرف میشود (400 میلی گرم در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نشاسته به میزان 100 میلی گرم در هر کپسول که به مدت 48 ساعت هر 6 ساعت مصرف میشود (400 میلی گرم در روز)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه علومی
آدرس خیابان
تهران-انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن طاهری
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس-مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - بخش اندودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه علومی
موقعیت شغلی
تخصص اندودانتیکس/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8835 1173
فکس
ایمیل
koloomi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://dentistry.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - بخش اندودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه علومی
موقعیت شغلی
متخصص اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8835 1173
فکس
+98 88497400
ایمیل
koloomi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://dentistry.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - بخش اندودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه علومی
موقعیت شغلی
تخصص اندودانتیکس/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8835 1173
فکس
+98 88497400
ایمیل
koloomi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://dentistry.tums.ac.ir

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