

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## 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 تصادفی، سه سوبه کور، کنترل با دارو نما و تک مرکزی انجام میشود. 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.

اندو دانتیکس  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
42794445 98+  
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.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204039367N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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-مجمع 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

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 سوپه 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-مجمع اداری پردیس

علوم پزشکی زاهدان

##### شهر

زاهدان

##### کد پستی

98167-43463

##### تاریخ تایید

1390/09/12, 2011-12-03

##### 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

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  
1173 8835 21 98+  
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  
1173 8835 21 98+  
فکس  
88497400 98+  
ایمیل  
koloomi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://dentistry.tums.ac.ir  
فرد مسوول به روز 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  
1173 8835 21 98+  
فکس  
88497400 98+  
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