

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تأثیر پیش درمانی با ناپروکسن سدیم بر روی موفقیت تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندان های مولر مندیبل با التهاب پالپ غیر قابل بازگشت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر پیش درمانی با ناپروکسن سدیم بر روی موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندان های با التهاب پالپ غیر قابل برگشت علامت دار است. 60 بیمار با دندان های مولر با التهاب پالپ غیر قابل بازگشت علامت دار به صورت تصادفی برای این مطالعه ی کلینیکی دوسو کور و با گروه کنترل دارونما انتخاب خواهند شد. بیماران در صورتی وارد مطالعه می شوند که حداقل در 12 ساعت اخیر هیچ داروی مسکنی مصرف نکرده باشند و یک دندان مولر اول یا دوم با التهاب پالپ غیر قابل بازگشت و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نر مال داشته باشند. بیماران در شرایط زیر از مطالعه خارج می شوند: افراد زیر 18 سال، آلرژی به خوردن ناپروکسن سدیم، آلرژی به بیحسی موضعی، زنان حامله، تاریخچه ای از مشکلات پزشکی جدی. تمام بیماران یک ساعت قبل از تزریق بلاک معمول عصب الوئولار تحتانی کپسول یک شکلی از دارونما یا 550 میلی گرم ناپروکسن سدیم دریافت خواهند کرد. درد بیماران بر اساس مقیاس انالوگ بصری قبل از درمان و در طی تهیه ی حفره دسترسی و اینسترمنتیشن ثبت خواهد شد. تمام بیماران به مدت 48 ساعت برای ارزیابی عوارض جانبی و شکست درمان ریشه کنترل خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3381 2522 84 98+

آدرس ایمیل

ghamari.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیش درمانی با ناپروکسن سدیم بر روی موفقیت تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندان های مولر مندیبل با التهاب پالپ غیر قابل بازگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد بیمار حین عصب کشی با خوردن مسکن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران که وارد مطالعه می شوند بایستی در 12 ساعت قبل هیچ داروی مسکن نخورده باشند؛ وجود دندان مولر اول یا دوم فک پایین با التهاب پالپ غیر قابل بازگشت و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال. معیار های خروج: بیماران زیر 18 سال؛ بیماران با آلرژی به ناپروکسن سدیم؛ بیماران با سابقه ی حساسیت نسبت به بیحسی موضعی؛ خانم های باردار؛ تاریخچه ای از مشکلات پزشکی قابل توجه؛ کسانی که رضایت به شرکت در این طرح تحقیقاتی را نداشته باشند؛ مصرف اسپرین؛ مصرف دارو های ضد انعقاد خوراکی یا پلیکامیاسین توسط بیمار؛ سابقه ی آنژیو ادم؛ بیماری های دستگاه گوارش؛ زخم پپتیک؛ بیماری های کلیوی و قلبی؛ چنانچه دندان حین تهیه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101615041N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-10-19, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه قمری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

ی حفره دارای پالپ کروئال زنده نباشد  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

میزان درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان-طی درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هر گونه عارضه ی جانبی ناشی از مصرف دارو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
48 ساعت پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شکایت اصلی بیمار

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور

## گروه‌های مداخله

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، به صورت کیپسول مشابه با گروه کنترل، یک ساعت قبل از درمان، به صورت خوراکی، حاوی نشاسته و مقدار کمی پودر لاکتوز  
طبقه بندی  
دارو نما

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 جندی شاپور اهواز

##### آدرس خیابان

اهواز/شهرک دانشگاه

##### شهر

اهواز

##### کد پستی

61357-15794

##### تاریخ تایید

12-21-2013, 1392/09/30

##### کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.175

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد یزدی زاده

##### آدرس خیابان

اهواز، دانشکده ی دندانپزشکی

##### شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر ساکی

##### آدرس خیابان

شهرک دانشگاه/دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز/شهرک دانشگاه/دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
7543 1336 61 98+  
فکس  
ایمیل  
research@ajums.ac.ir/m2\_yazdi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه قمری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز/شهرک دانشگاهی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
7543 1336 61 98+  
فکس  
ایمیل  
research@ajums.ac.ir/somaye\_ghamari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.ajums.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

شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
U.93089  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد یزدی زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز/شهرک دانشگاه  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
7543 1336 61 98+  
فکس  
35200 33 98+  
ایمیل  
research@ajums.ac.ir/m2\_yazdi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.ajums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد یزدی زاده  
موقعیت شغلی