

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر پیش درمانی با دگزامتازون خوراکی بر روی موفقیت تزریق بلاک آلوئولار تحتانی در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف؛ کنترل درد در طی درمانهای دندانپزشکی یکی از مهمترین اهداف دندانپزشکان است. رایج ترین روش بی حس نمودن دندانهای فک پایین تزریق بلاک آلوئولار تحتانی می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پیش درمانی با یک دوز 0.5 میلی گرمی دگزامتازون خوراکی بر روی موفقیت تزریق بلاک آلوئولار تحتانی می باشد. طراحی؛ در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، 100 بیمار (50 بیمار در هر گروه) با پالپیت برگشت ناپذیر در این مطالعه شرکت خواهند کرد. نحوه انجام؛ به بیمارانی که برای این مطالعه انتخاب خواهند شد یک ساعت پیش از درمان پلاسبو و یا 0.5 میلی گرم دگزامتازون خوراکی داده می شود. درمان اندودونتیکی در بیمارانی که پس از 15 دقیقه بی حسی لب پایین را گزارش نمودند آغاز خواهد شد. اگر بیماری در طی درمان یک درد غیر قابل تحمل را گزارش نمود یک تزریق مکمل برایش صورت خواهد گرفت. در این چنین شرایطی آن تزریق بلاک را نا موفق در نظر خواهیم گرفت. تعداد تزریقهای بلاک آلوئولار تحتانی موفق در دو گروه (پلاسبو و دگزامتازون) به کمک آزمونهای Chi-square, Fisher's exact test مقایسه خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه؛ بیمارانی که وجود یک دندان خلفی فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در آنها تشخیص داده شده باشد؛ بیمارانی که رضایتنامه آگاهانه را خوانده و امضا کرده باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه؛ وجود اختلالات سیستمیک؛ حساسیت به لیدوکائین و یا داروهای ضد التهاب استروئیدی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ سابقه زخم دستگاه گوارشی؛ سابقه مصرف داروهای ضد درد 12 ساعت قبل از شروع درمان اندودونتیکی. مداخلات؛ درخواست از بیماران گروه اول و دوم جهت مصرف به ترتیب 0.5 میلی گرم دگزامتازون خوراکی و یا پلاسبو 1 ساعت قبل از تزریق بی حسی. متغیرهای پیامد اصلی؛ درد غیر قابل تحمل.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-12-26, ۱۳۹۲/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما مرادی مجد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3061 1335 28 98+

آدرس ایمیل

nmoradimajd@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیش درمانی با دگزامتازون خوراکی بر روی موفقیت تزریق بلاک آلوئولار تحتانی در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون بر روی موفقیت بی حسی بلاک آلوئولار تحتانی در حین درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112515540N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2013, ۱۳۹۲/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه؛ بیمارانی که وجود یک داندان خلفی فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در آنها تشخیص داده شده باشد؛ بیمارانی که رضایتنامه آگاهانه را خوانده و امضا کرده باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه؛ وجود اختلالات سیستمیک، حساسیت به لیدوکائین و یا داروهای ضد التهاب استروئیدی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ سابقه زخم دستگاه گوارشی؛ سابقه مصرف داروهای ضد درد 12 ساعت قبل از شروع درمان اندودونتیک.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری،

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3415759811

تاریخ تایید

1391/12/28, 2013-03-18

کد کمیته اخلاق

28/20/8101

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در حین درمان ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ که شامل یک خط به طول 10 سانتی متر است

که یک انتهای خط دلالت به حالت بی دردی داشته و انتهای دیگر نشانه

بدترین درد ممکن است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیش درمانی با تک دوز دگزامتازون خوراکی (0.5 میلی گرم) یک ساعت

قبل از درمان اندودونتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پیش درمانی با تک دوز دارونما (کپسول دکستروز ژلاتین) یک ساعت

قبل از شروع درمان اندودونتیک

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بخش

اندودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

علی فردنیا

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی،

بخش اندودانتیکس

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

قزوین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.0

نام کامل فرد مسوول

کتایون برهان مجابی

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی

شهر

قزوین

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نیما مرادی مجد

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی،

بخش اندودانتیکس

شهر

قزوین

کد پستی

3315759811

تلفن

3061 1335 28 98+

فکس**ایمیل**

nimamajd@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نیما مرادی مجد

موقعیت شغلی**استادیار دانشگاه****سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی،

بخش اندودانتیکس

شهر

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

3061 1335 28 98+

فکس**ایمیل**

nimamajd@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نیما مرادی مجد

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی،

بخش اندودانتیکس

شهر

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

3061 1335 28 98+

فکس**ایمیل**

nimamajd@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