

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اثر بخشی پیش دارویی با ایبو پروفن بر موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی با لیدوکائین در مقایسه با اینفیلتراسیون آرتیکائین در دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن راهی جهت ایجاد بی حسی عمیق در دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

طراحی

در این کارآزمایی بالینی سه سو کور و تصادفی 88 بیمار مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندان پزشکی قزوین با دندان مولر اول یا دوم مندیبل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در 4 گروه و در هر گروه 22 نفر وارد میشوند و برای پنهان سازی گروه های مداخله به هر گروه یک کد اختصاص داده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین با تاریخچه ای از درد خودبه خود، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. تست های حیاتی پالپ بر روی دندان مورد نظر انجام خواهد شد. (تست دق، تست الکتریکی پالپ و تست سرما) از بیمار خواسته می شود که براساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS: Visual Analogue Scale) میزان درد خود را مشخص کند. یک پاره خط 100 میلی متری ترسیم شده و از بیمار خواسته میشود میزان درد را روی آن نشان دهد. (بیماران با درد 66 و بالاتر وارد مطالعه خواهند شد). سپس از تمامی بیماران جهت شرکت در تحقیق رضایتنامه کتبی دریافت می گردد. هیچ یک از بیماران، فرد عمل کننده، و مشاور آمار از محتوای کیسول ها آگاه نبوده و تنها فرد تهیه کننده دارو از محتوای کیسول ها مطلع می باشد. تمامی کیسول های حاوی دارو یا دارونما، شکل، رنگ و سایز یکسان داشته و دارای کد مخصوص به خود می باشند. تمام تزریقات توسط یک متخصص اندودانتیکس انجام میگردد. 15 دقیقه پس از هر دوز تزریق تهیه حفره دسترسی آغاز میشود. در گروهی که بی حسی IANB دریافت کرده اند، درباره بی حسی لب آن ها سوال می شود، در گروهی که بی حسی اینفیلتراسیون دریافت کرده اند، بی حسی بافت نرم با سوند چک میشود در صورت احساس درد حین تهیه حفره دسترسی، فرآیند درمانی متوقف شده و بیمار درجه درد خود تعیین می کند. در صورت تجربه درد خفیف (21 میلی متر و کمتر) توسط بیمار، بی حسی انجام شده موفق تلقی خواهد شد و در غیر این صورت بی حسی، ناموفق در نظر گرفته شده و تزریق بی حسی مکمل انجام خواهد شد. پس از تکمیل پالپوتومی، بیمار جهت ادامه درمان به بخش عمومی یا تخصصی معرفی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

گروه های مداخله

در گروه 2 و 4 کیسول پلاسبو، و در گروه 1 و 3 کیسول ایبوپروفن 400 میلی گرمی در اختیار بیماران قرار می گیرد. 30 دقیقه پس از تجویز دارو، بیماران بیهوشی مرتبط با گروه خود را دریافت میکنند. بیماران گروه لیدوکائین، 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1.100000 (داروخش، ایران) به روش بلاک استاندارد و بیماران گروه آرتیکائین، 1.8 میلی لیتر آرتیکائین 4% همراه با اپی نفرین 1.100000 (داروخش، ایران) به روش اینفیلتراسیون باکالی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131216015814N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2018, 1396/12/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2018, 1396/12/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2018, 1396/12/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3335 3061

آدرس ایمیل

jalali.shahrazad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

یکسان داشته و دارای کد مخصوص به خود می باشند. در گروه 1 و 2
کپسول پلاسبو، و در گروه 3 و 4 کپسول ایبوپروفن 400 میلی گرمی در
اختیار بیماران قرار می گیرد

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
فاکتوربال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی قزوین، شهر قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تاریخ تأیید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین تهیه حفره دسترسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق مکمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه پس از تزریق بلاک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, 1397/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی پیش دارویی با ایبوپروفن بر موفقیت بلاک عصب آلتونلار
تحتانی با لیدوکائین در مقایسه با اینفیلتراسیون آرتیکائین در دندانهای با
پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیش دارویی بر بی حسی دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با دندان مولر اول یا دوم فک پایین، نیازمند درمان ریشه با
تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار با تاریخچه ای از درد خودبه
خود بیماران با سلامتی کامل و یا بیماری سیستمیک خفیف کنترل شده
(ASA I, II) بیمار دارای توانایی پر کردن پرسشنامه و رضایت نامه
بیمار بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با Pacemaker قلبی ابتلا به بیماری های آسم، اختلالات
انعقادی، ضعف سیستم ایمنی، دیابت، فشار خون، اختلالات عصبی
روانی بارداری حساسیت یا وجود کنترا اندیکاسیون در خصوص دریافت
لیدوکائین، آرتیکائین، اپی نفرین، NSAIDs وجود اپکس باز و یا
کلسیفیکاسیون در ریشه دندان مورد نظر وجود ترمیم وسیع و یا بیماری
های پرودنتال مصرف داروهای ضد درد 12 ساعت قبل از درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار مراجعه کننده به
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی قزوین، 88 بیمار به طور
تصادفی و براساس نرم افزار win pepi انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از بیماران، فرد عمل کننده، و مشاور آمار از محتوای کپسول
ها آگاه نبوده و تنها فرد تهیه کننده دارو از محتوای کپسول ها مطلع می
باشد. تمامی کپسول های حاوی دارو یا دارونما شکل، رنگ و ساینز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پیش دارویی با ایبوپروفن (میلی گرم 400) 30 دقیقه قبل از کار و بی حسی اینفیلتره ارتیکالین 4% + اپی نفرین 1.100000

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پیش دارویی با پلاسبو 30 دقیقه قبل از کار و بی حسی اینفیلتره ارتیکالین 4% + اپی نفرین 1.100000

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: پیش دارویی با ایبوپروفن (میلی گرم 400) 30 دقیقه قبل از کار و بی حسی IANB با لیدوکائین 2% + اپی نفرین 1.100000

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: پیش دارویی با پلاسبو 30 دقیقه قبل از کار و بی حسی IANB با لیدوکائین 2% + اپی نفرین 1.100000

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد جلالی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پیشگیری از پوسیدگی، قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Jalali.shahrzad@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

تینا بختیاری

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

4418 3367 28 98+

ایمیل

Qazvin.dcp@yahoocom

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد جلالی

موقعیت شغلی

متخصص درمان ریشه / استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی، بخش

اندودانتیکس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414685537

تلفن

دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

3415759811

تلفن

4418 3367 28 98+

فکس

ایمیل

M269_ramezani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات افراد شرکت کننده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی آزاد به داده‌ها برای تمام افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها جهت طراحی مطالعات بعدی و متاآنالیز در دسترس قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت ارتباط با معصومه رمضانی شماره همراه: 09129490407

ایمیل: M269_ramezani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا 2 هفته

سایر توضیحات

3061 3335 28 98+

فکس

ایمیل

Jalali.shahrzad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد جلالی

موقعیت شغلی

متخصص درمان ریشه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی،

بخش اندودانتیکس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

3061 3335 28 98+

فکس

ایمیل

Jalali.shahrzad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معصومه رمضانی

موقعیت شغلی

رزیدنت اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها