پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

یافتن راهي جهت ایجاد بي حسي عمیق در دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

طراحی

در این کارآزمایي بالیني سه سو کور و تصادفي 88 بیمار مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندان پزشکي قزوین با دندان مولر اول یا دوم مندیبل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیرعلامت 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 پزشکي دانشگاه علوم پزشکي قزوین با تاریخچه ای از درد خودبه خود ،مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.تست های حیاتي پالپ بر روی دندان مورد نظر انجام خواهد شد. (تست دق، تست الکتریکي پالپ و تست سرما) از بیمار خواسته مي شود که براساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS: Visual Analogue Scale) میزان درد خود را مشخص کند. یک پاره خط 100 میلي 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 تمامي بیماران جهت شرکت در تحقیق رضایتنامه کتبي دریافت مي گردد. 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 مي باشد. تمامي کپسول های حاوی دارو یا دارونما ،شکل، رنگ و سایز یکسان داشته و دارای کد مخصوص به خود مي باشند. .تمام تزریقات توسط یک متخصص اندودانتیکس انجام میگیرد. 15 دقیقه پس ازهردونوع تزریق تهیه حفره دسترسي آغاز میشود. در گروهي که بي حسي IANB دریافت کرده اند ،درباره بي حسي لب آن ها سوال مي شود،درگروهي که بي حسي اینفیلتراسیون دریافت کرده اند ،بي حسي بافت نرم با سوند چک میشود در صورت احساس درد حین تهیه حفره دسترسي ، فرآیند درماني متوقف شده و بیمار درجه درد خود تعیین مي کند. درصورت تجربه درد خفیف (21 میلي متر و کمتر)توسط بیمار، بي حسي انجام شده موفق تلقي خواهد شد و در غیر این صورت بي حسي، ناموفق در نظر گرفته شده و تزریق بي حسي مکمل انجام خواهد شد. پس از تکمیل پالپوتومی ،بیمار جهت ادامه درمان به بخش عمومي یا تخصصي معرفي مي گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مولرفک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

گروه‌های مداخله

در گروه 2 و4کپسول پلاسبو، ودر گروه 1و 3کپسول ایبوپروفن 400 میلي گرمي در اختیار بیماران قرار مي گیرد. 30 دقیقه پس از تجویز دارو، بیماران بیحسي مرتبط باگروه خود را دریافت میکنند.بیماران گروه لیدوکائین ، 1.8 میلي لیتر لیدوکائین 2% همراه با اپي نفرین1.100000 (داروپخش،ایران)به روش بلاک استاندارد و بیماران گروه آرتیکائین، 1.8 میلي لیتر آرتیکائین 4%همراه با اپي نفرین 1.100000 (داروپخش،ایران) به روش اینفیلتراسیون باکالي 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: **۱۳۹۶/۱۲/۰۲, 21-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۲, 21-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۲, 2018-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 3061

آدرس ایمیل

jalali.shahrzad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی پیش دارویی با ایبو پروفن بر موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی با لیدوکایین در مقایسه با اینفیلتراسیون آرتیکایین 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 دردخودبه خود بیماران با سلامتي کامل و یا بیماری سیستمیک خفیف کنترل شده (ASA I, II) بیمار دارای توانایي پر کردن پرسشنامه و رضایت نامه بیمار بالاتر از 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با Pacemaker قلبي ابتلا به بیماری های آسم، اختلالات انعقادی، ضعف سیستم ایمني، دیابت، فشار خون، اختلالات عصبي رواني بارداری حساسیت یا وجود کنترااندیکاسیون در خصوص دریافت لیدوکائین ،آرتیکائین، اپي نفرین، NSAIDs وجود اپکس باز و یا کلسیفیکاسیون در ریشه دندان مورد نظر وجود ترمیم وسیع و یا بیماری های پریودنتال مصرف داروهای ضد درد 12 ساعت قبل از درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکي قزوین، 88 بیماربه طور تصادفي و براساس نرم افزار win pepi انتخاب خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 مي باشد. تمامي کپسول های حاوی دارو یا دارونما شکل، رنگ و سایز یکسان داشته و دارای کد مخصوص به خود مي باشند. در گروه 1 و 2 کپسول پلاسبو، ودر گروه 3و 4کپسول ایبوپروفن 400 میلي گرمي در اختیار بیماران قرار مي گیرد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 و خدمات درمانی قزوین
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی قزوین .شهر قزوین ،بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415759811
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.122

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
15 دقیقه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به تزریق مکمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه پس از تزریق بلاک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تزریق مکمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:پیش دارویی با ایبوپروفن(میلی گرم400)30 دقیقه قبل از کار و بی حسی اینفیلتره ارتیکایین4%+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 ارتیکایین 4%+اپی نفرین 1.100000
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: پیش دارویی با ایبوپروفن(میلی گرم400)30 دقیقه قبل از کار و بی حسی IANB با لیدوکایین 2% +اپی نفرین 1.100000
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله4: پیش دارویی با پلاسبو 30 دقیقه قبل از کار و بی حسی IANB با لیدوکایین 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
+98 28 3333 6001
ایمیل
Jalali.shahrzad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 28 3367 4418
ایمیل
Qazvin.dcprc@yahoo.com
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

+98 28 3335 3061
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
+98 28 3335 3061
فکس
ایمیل
Jalali.shahrzad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415759811
تلفن
+98 28 3367 4418
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 جزییات 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 داده ها برای تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها 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