پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثر تزریق داخل دهانی کتورولاک بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولر تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این تحقیق تعیین تأثیر تزریق داخل دهانی کتورولاک بر میزان موفقیت تزریق بلاک عصب آلوئولر تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در دندانهای خلفی فک پایین می باشد.
اطراحی: کار آزمایی بالینی تصادفی و دو سویه کور نحوه انجام: تعداد 40 نفر براساس جدول تصادفی و با توزیع نرمال به 2 گروه تقسیم می شوند. کلیه بیماران ، تزریق IANB 7/1 میلی لیتر و تزریق موضعی mL9/0 آرتیکایین 4% با اپی نفرین 100000/1 را در ناحیه دندان مورد درمان دریافت خواهند کرد. پس از گذشت 5 دقیقه از تزریق موضعی آرتیکایین، تزریق موضعی کتورولاک 30 mg/mL یا سرم فیزیولوژی در مجاورت دندان مورد درمان صورت می گیرد و در فاصله زمانی 5 دقیقه دو بار تست الکتریکی پالپ بر روی دندان مورد درمان انجام می شود. پس از اطمینان از بی حسی درمان آغاز می گردد. در صورتی که بیمار در مراحل درمان دردی احساس کند میزان درد بیمار توسط معیار VAS و تست الکتریکی پالپ ارزیابی می شود. داده ها توسط آزمون های Mann-Whitney-U testو CHI-SQUARE مورد ارزیابی آماری قرار می گیرند. شایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: تمامی داوطلبین مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران که نیازمند به درمان ریشه در یک دندان خلفی فک پایین با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار بوده ; فاقد هر نوع بیماری سیستمیک و مصرف هر نوع دارو ; مسکن و یا ارام بخش باشند. مداخلات: تزریق موضعی کتورولاک. متغیر های پیامد اصلی: میزان درد در حین برداشت عاج; تهیه حفره دسترسی و اماده سازی کانال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042616845N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2201 1751

آدرس ایمیل

n_akhlaghi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل دهانی کتورولاک بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولر تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتورولاک تزریقی بر میزان موفقیت بی حسی دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با دامنه سنی 18-65; بدون بیماری سیستمیک ; فاقد مصرف هر نوع دارو; بدون بارداری و شیردهی ; غیر سیگاری; دارای یک دندان مولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
P/212/D

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد بی حسی بدنبال تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالپ تستر الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انجام درمان ریشه بدون درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه پس از تزریق ایفیلتراسیون باکال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد بر اساس معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق اینفیلتراسیون کتورولاک
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزرریق اینفیلتراسیون دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم دانشکده دندانپزشکی بخش اندودانتیکس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارش عزیزی
آدرس خیابان
پاسراران نیستان دهم پلاک 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی
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
دانشگاه ازاد اسلامی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیدت علمی بخش اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2201 1751
فکس
+98 21 2201 1932
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودانتیکس دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2201 1751
فکس
+98 21 2201 1932
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2201 1751
فکس
+98 21 2201 1932
ایمیل
akhlaghinahid@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