

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه ی اثر پیش دارویی با کتورولاک خوراکی به تنهایی و همراه با استامینوفن بر موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

۶۰ بیمار سالم که در محدوده سنی ۱۸-۶۵ سال بوده و تمام معیارهای ورود را دارا باشند در این تحقیق شرکت میکنند. تمام بیماران ۴۵ دقیق پیش از تزریق بلاک فک پایین یکی از کیسولهای حاوی کتورولاک، کتورولاک به همراه استامینوفن و یا پلاسبو را در حالیکه از نوع داروی خود بی اطلاع می باشند دریافت میکنند. درمان ریشه ۱۵ دقیقه پس از تزریق و پس از ایجاد بی حسی لب و به دنبال دو بار پاسخ منفی به الکتریک پالپ تستر آغاز شد. درد حین مراحل درمانی برداشت پوسیدگی و عاج، تهیه حفره دسترسی و تعیین طول کانالها بر اساس نمودار درد اندازه گیری می گردد. موفقیت به صورت بدون درد یا درد ملایم تعریف می شود. معیارهای ورود: بیماران در محدوده سنی ۱۸-۶۵ سال؛ بدون بیماری سیستمیک؛ بدون مصرف هر گونه دارو؛ غیر سیگاری؛ باردار و شیرده نباشند؛ با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت (با درد کمتر از ۵۴ بر اساس نمودار درد)؛ نیازمند درمان ریشه در یک دندان مولر فک پایین؛ بدون سابقه الرژی یا حساسیت به استامینوفن و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ با قدرت درک نمودار درد و با پذیرش فرمهای اطلاعات. مداخلات: مصرف کتورولاک، کتورولاک به همراه استامینوفن و یا دارونما

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 2201 21 98+

آدرس ایمیل

n_akhlaghi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2015, 1394/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2016, 1395/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر پیش دارویی با کتورولاک خوراکی به تنهایی و همراه با استامینوفن بر موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پیش دارو روی افزایش موفقیت بی حسی داخل دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران در محدوده سنی ۱۸-۶۵ سال؛ بدون بیماری سیستمیک؛ بدون مصرف هر گونه دارو؛ غیر سیگاری؛ باردار و شیرده نباشند؛ با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت (با درد کمتر از ۵۴ بر اساس نمودار درد)؛ نیازمند درمان ریشه در یک دندان مولر فک پایین؛ بدون سابقه الرژی یا حساسیت به استامینوفن و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ با قدرت درک نمودار درد و با پذیرش فرمهای اطلاعاتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081116845N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2015, 1394/09/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2015, 1394/09/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بی حسی بدنبال تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترونیک پالپ تستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان ریشه دندان بدون درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۵ دقیقه بدنبال تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمودار درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

10 mg کتورولاک خوراکی، یک بار، ۴۵ دقیقه پیش از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

10 mg کتورولاک خوراکی 1000 mg همراه با استامینوفن خوراکی

یک بار ۴۵ دقیقه پیش از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پلاسیبو خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02601911

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1394-08-18, 1394-08-18

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴

شهر

تهران

کد پستی

19468

تاریخ تایید

2015-06-01, 1394/03/11

کد کمیته اخلاق

ir.iau.ac.ir.1394.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
19468
تلفن
1751 2201 21 98+
فکس
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار، دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
19468
تلفن
1751 2201 21 98+
فکس
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

معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارش عزیز
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
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 آزاد اسلامی تهران
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
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، هییت علمی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
19468
تلفن
1751 2201 21 98+
فکس
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی