# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

# 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 کپسولهای 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 اغاز 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 استرویدی; با قدرت درک نمودار درد و با پذیرش فرمهای اطلاعات. مداخلات: مصرف کتورولاک، کتورولاک به همراه استامینوفن و یا دارونما

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081116845N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳

**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**

دانشگاه آزاد اسلامی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

**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 استرویدی; با قدرت درک نمودار درد و با پذیرش فرمهای اطلاعاتی

**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: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه 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

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**
ClinicalTrials.gov
**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
NCT02601911
**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
1394-08-18, ۱۳۰۹-/۷۷۷/۰۱

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران، نیستان دهم پلاک ۴
**شهر**
تهرات
**کد پستی**
19468
**تاریخ تایید**
2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱
**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**
بی حسی بدنبال تزریق
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
۵ دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الکتریک 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**
پلاسبو خوراکی
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد 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**

معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ارش عزیزی

**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 ازاد 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 ازاد اسلامی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی، هیبت علمی ، دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴

**شهر**

تهران

**کد پستی**

19468

**تلفن**

+98 21 2201 1751

**فکس**

**ایمیل**

akhlaghinahid@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی اندودانتیکس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴

**شهر**

تهران

**کد پستی**

19468

**تلفن**

+98 21 2201 1751

**فکس**

**ایمیل**

akhlaghinahid@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد 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**

+98 21 2201 1751

**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