پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر پیش دارویی با تزریق اینفیلتراسیون کتورولاک بر درد پس از درمان ریشه دندان
ارزیابی اثر تزریق اینفیلتراسیون محلول کتورولاک بر درد پس از درمان ریشه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه ارزیابی اثر تزریق ایفیلتراسیون کتورولاک بر درد پس از درمان ریشه در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در یک دندان مولر فک پایین با نیاز درمان ریشه میباشد . طراحی: دوسویه کور اینده نگر. حجم نمونه و مراحل انجام: ۶۰ انسان بالغ واجد شرایط بر اساس جدول تصادفی به دو گروه ۳۰ تایی تقسیم میشوند و تزریق استاندارد عصب الویولر تحتانی لیدوکایین ۲٪ حاوی اپی نفرین ۱:۸۰،۰۰۰را به همراه ۰،۹ میلی لیتر از همین محلول را به صورت تزریق اینفیلتره باکال دریافت خواهند نمود. پس از ۵ دقیقه یک گروه تزریق اینفیلتره باکال از ۳۰ میلی گرم بر میلی لیتر محلول کتورولاک و گروه دیگر همین تزرریق را با محلول نرمال سالین دریافت میکنند. درمان ریشه دندان پس از ۱۵ دقیقه از تزریق بلاک اولیه و به دنبال دو پاسخ منفی به پالپ تستر الکتریکی اغاز خواهد شد. درمان ریشه همه بیماران در یک جلسه با روش کراون داون و با روش اماده سازی با فایلهای چرخشی RaCe (FKG Dentaire, La-Chaux-de Fonds, Switzerland و تا شماره نهایی ااپیکالی ۳۰ ، ۶٪ انجام میشود. میزان درد بلافاصله پس از درمان ریشه و در فواصل ۲،۴،۶ و ۲۴ ساعت پس از درمان ریشه بر اساس معیار VAS انجام می گردد. یافته ها در صورت امکان بر اساس Repeated measured test و در غیر انصورت بر اساس تستهای غیر پارامتریک Friedman and X2 انجام میشود. شرکت کنندگان معیارهای ورود زیر را دارا خواند بود: همه بیماران در محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ با پالپیت برگشت پذیر علامت دار (HP VAS ≥54) در یک دندان مولر فک پایین، بدون هیچ بیماری سیستمیک و مصرف دارو، غیر سیگاری،بدون بارداری و شیردهی. تداخل: تزریق اینفیلتراسیون محلول کتورولاک. اندازه گیری اصلی: میزان درد بلافاصله پس از درمان و در فواصل ۲،۴،۶ و ۲۴ ساعت پس از درمان ریشه دندان بر اساس معیارVAS.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160613168845N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴

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

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیش دارویی با تزریق اینفیلتراسیون کتورولاک بر درد پس از درمان ریشه دندان ارزیابی اثر تزریق اینفیلتراسیون محلول کتورولاک بر درد پس از درمان ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش دارویی با یک داروی ضد التهابی بر درد پس از درمان ریشه دندان ارزیابی اثر یک داروی ضد التهاب بر درد پس از درمان ریشه دتدان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
بیماران در رده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال، بدون بیماریهای سیستمیک، بدون مصرف دارو، غیر سیگاری، بدون بارداری و شیر دهی، دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در یک دندان مولر فک پایین با نیاز به درمان ریشه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

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)
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 واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم پلاک ۴

شهر
تهران

کد پستی
18468

تاریخ تایید
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق
ir.iau.rec.1395.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس ازدرمان ریشه دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از درمان ریشه دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و در فواصل ۲،۴،۶ و ۲۴ ساعت پس از درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد بر اساس معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق اینفیلتراسیون محلول کتورولاک

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق اینفیلتراسیون محلول نرمال سالین

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش تخصصی اندودانتیکس، واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا ائرشب

آدرس خیابان

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، هییت علمی ، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
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 ، هییت علمی،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
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
دکترای تخصصی اندودانتیکس، هییت علمی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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