

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 اینفیلتراسیون 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 آینده 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 الوبولر تحتانی لیدوکائین ۲٪ حاوی اپی نفرین ۱:۸۰,۰۰۰ را 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 تزریق 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 تست الکتریکی آغاز خواهد شد. درمان ریشه همه بیماران در یک جلسه با روش کراون داون و با روش آماده سازی با فایلهای چرخشی (RaCe (FKG Dentaire, La-Chaux-de Fonds, Switzerland و تا شماره نهایی اپیکالی 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 معیار VAS.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۷/۰۴, 2016-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 2201 21 98+

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

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۳۰, 2017-01-19

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 دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061316845N6

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 آزاد

اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا اثرشپ

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

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 از درمان ریشه دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
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
دکترای تخصصی اندودانتیکس، هییت علمی، دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
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
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودانتیکس، هییت علمی، دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان