پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارازمایی بالینی مقایسه اثر پیش دارویی با فارماپین,دگزامتازون و پلاسبو بر شدت درد بعد از تزریق بی حسی در دندان های مولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه،بررسی اثرپیش دارویی با فارماپین و دگزامتازون در موفقیت بلاک عصب آلوئولار اینفریور در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر می باشد. جمعیت مورد مطالعه،بیماران بالای 18 سال با پالپیت برگشت ناپذیر در یکی از دندان های مولر مندیبل بود. حجم نمونه با استفاده از مطالعه مشابه تعیین شد که 210 بیمار میباشد. فاکتورهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیمار با دندان مولر اول و دوم دچار پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری آپیکال نرمال . برخی از فاکتورهای خروج از مطالعه عبارتند از: حساسیت به لیدوکاین , دندان غیر قابل ترمیم ,وجود کراون قبل از کار, تحلیل داخلی یا خارجی .تمام بیماران نیم ساعت قبل شروع درمان، کپسولی که از نظر اندازه و رنگ کاملا یکسان هستند دریافت می کنند. کپسولها حاوی پلاسبو لاکتوز(گروه پلاسبو)، فارماپین 400 میلی گرم و دگزامتازون 5.0 میلی گرم میباشند. سپس تزریق بلاک عصب آلوئولار اینفریور انجام می شود. 15 دقیقه بعد تزریق، علائم بی حسی نسج نرم در مورد بیماران بررسی شده اگر بیمار، بی حسی نسج نرم گزارش نکند بلاک نا موفق بوده و بیمار از مطالعه حذف می شود. در بیمار با بلاک عصب آلوئولار اینفریور موفق دندان دوباره با سرما و پالپ تستر الکتریکی تست شده و شدت درد با VAS بررسی می شود، دندان ایزوله شده و حفره دسترسی تهیه می شود. از بیمار خواسته میشود در صورت احساس درد در مراحل تهیه حفره، اطلاع دهد و به صورت درد درحین تراش عاج، درد در حین ورود به پالپ چمبر، درد در حین ورود فایل به کانال ریشه گزارش خواهد شد. حالت بدون درد یا با درد کم بعنوان موفقیت و درد متوسط و شدید و بالاتر به عنوان شکست بلاک در نظر گرفته خواهد شد.در این مطالعه افراد شرکت کننده(بیماران) و پژوهش‌گر اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارند.(مطالعه دوسوکور)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040417118N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 413803415

آدرس ایمیل

negar_moghaddam@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه اثر پیش دارویی با فارماپین,دگزامتازون و پلاسبو بر شدت درد بعد از تزریق بی حسی در دندان های مولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فارماپین و دگزامتازون در کاهش درد حین درمان ریشه دندان فک پایین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:سن بالای ۱۸سال؛مولر اول یا دوم پایین با وضعیت

پالپی پالپیت برگشت ناپذیر؛وضعیت پری رادیکولار نرمال.فاکتورهای خروج از مطالعه: حساسیت به لیدوکاین ؛ دندان غیر قابل ترمیم ؛ وجود کراون قبل از کار؛ تحلیل داخلی یا خارجی ؛ اپکس باز ؛ شیردهی ؛ بارداری ؛ استفاده از داروهای آنالژزیک ۱۲ ساعت قبل از درمان ؛ عدم موفقیت بی حسی بافت نرم.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**

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

به منطورا ختصاص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل، برای هر بیماریک عدد در نظر گرفته شد، اعداد بصورت تصادفی بین سه گروه تقسیم شدند. اعداد در هر گروه بر روی کاغذ نوشته شد، و هر یک در یک پاکت مهر و موم شده مات جداگانه نگه داشته میشد. از هر بیمار خواسته میشد تا یکی از پاکت نامه ها را انتخاب کند و بر اساس عدد در یکی از گروه ها قرار می گرفت. در این مطالعه افراد شرکت کننده(بیماران) و پژوهش‌گر اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارند.(مطالعه دوسوکور)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپ آماسی غیر قابل برگشت (بیماریهای پالپ و پری اپیکال)

کد ICD-10

K04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی حسی عصب آلوئولار ماندیبول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

٤٥ دقیقه بعد از مداخله (١٥ دقیقه بعد از تزریق)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژوال آنالوگ اسکیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیحسی موقع تهیه حفره دسترسی و ورود به کانال ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع تهیه حفره دسترسی و زمان ورود به پالپ چمبر نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژوال آنالوگ اسکیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات2 : گروه مداخله:دریافت یک عدد کپسول خوراکی دگزامتازون 0.5 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان , ایران)نیم ساعت قبل از تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات3 : گروه کنترل: دریافت یک عدد کپسول خوراکی(دارونما: لاکتوز)نیم ساعت قبل از تزریق

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله : دریافت یک عدد کپسول خوراکی فارماپین 400 میلی گرم(ساخت شرکت فارما شیمی ,ایران) نیم ساعت قبل از تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکي تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار مقدم
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیکس.
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار مقدم
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
+98 914 415 2546
فکس
ایمیل
NEGAR_MOGHADDAM@ZUMS.AC.IR; negar.moghaddam64@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار مقدم
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
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