پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر پیش درمانی با ایبوپروفن، ایندومتاسین و دارونما بر روی موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور 150 بیمار که به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان مراجعه نموده اند، و دارای دندانهایی با پالپیت برگشت ناپذیر می باشند با استفاده از یکی از داروهای ایندومتاسین (75mg) یا ایبوپروفن (600mg) یا پلاسبو (500mg شامل لاکتوز مونو هیدرات) که در کپسول های مشابه قرار داده شده اند، یک ساعت قبل از تزریق بیحسی مورد بررسی قرار خواهند گرفت و سپس تاثیر داروها در موفقیت بیحسی ایجاد شده بررسی می شود. شدت درد بیمار بر روی نمودار (Heft-Parker - Visual Analogue Scale (VAS در سه گروه در 3 زمان (قبل از دریافت دارو، 1 ساعت بعد از دریافت دارو و قبل از تزریق بی حسی، 15 دقیقه بعد از تزریق بی حسی و قبل از شروع کار) علامت گذاری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803192016N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریرخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1245 7931

آدرس ایمیل

m_parirokh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-11, ۱۳۸۸/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-01, ۱۳۸۸/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی با ایبوپروفن، ایندومتاسین و دارونما بر روی موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی با ایبوپروفن، ایندومتاسین و دارونما بر روی موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران بالاتر از 18 سال، نداشتن کنتراایندیکاسیون برای دریافت ایبوپروفن و ایندومتاسین (آلرژی به آسپرین یا سایر NSAIDS یا لیدوکائین حاوی آدرنالین، پولیپ های بینی، اختلالات خونریزی دهنده یا خونی، حاملگی، مادران شیرده، نارسایی کبدی و کلیوی، عدم سابقه زخم های گوارشی، نداشتن بیماری سیستمیک جدی معیار های خروج: عدم پاسخ به تست سرما، حساسیت نسبت به تست های دق و لمس، تغییرات رادیوگرافیک پری رادیکولار (از قبیل گشادی PDL)، دیده نشدن بافت وایتال در کرونال حفره پس از تهیه حفره دسترسی، دندانهایی که در تاجشان آثار ترک دیده می شود، مصرف داروهای مخدر، سابقه مصرف داروی مسکن در 12 ساعت گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان- چهارراه طهماسب آباد- ابتدای خیابان جهاد- ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان- دبیرخانه کمیته اخلاق پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
76174
تاریخ تایید
2009-05-18, ۱۳۸۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
KA/88-05

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان های با پالپیت غیر قابل برگشت
کد ICD-10
K04
توصیف کد ICD-10
Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخدهی به تست سرما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت بعد از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسپری سرما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق بی حسی و در حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از visual analouge scale (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ایبو پروفن 600 میلی گرم، 1 عدد به شکل کپسول، 1 ساعت قبل از تزریق بی حسی موضعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ایندومتاسین 75 میلی گرم، 1 عدد به شکل کپسول، 1 ساعت قبل از تزریق بی حسی موضعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارونما به صورت1 کپسول حاوی 500 میلی گرم لاکتوز مونو هیدرات،1 ساعت قبل از تزریق ماده بی حسی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریرخ
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندان پزشکی کرمان، بخش اندودانتیکس
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم حسنی
آدرس خیابان
کرمان، چهار راه طهماسب آباد، خیابان جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نوذر نخعی
موقعیت شغلی
دانشیار/مدیر پژوهشی دانشگاه/دکترای اپیدمیولوزی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، چهار راه طهماسب آباد، خیابان جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 1226 3815
فکس
+98 34 1211 8073
ایمیل
nakaeen@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریرخ
موقعیت شغلی
استاد (دکترای تخصصی در رشته اندودنتیکس)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 1245 7931
فکس
+98 34 1211 8073
ایمیل
M_Parirokh@kmu.ac.ir, masoudparirokh@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضوان آشوری
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان-خیابان شفا 19-پلاک13
شهر
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 1244 8509
فکس
+98 34 1211 8073
ایمیل
ashouri77@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

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