

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پیش درمانی با ایبوپروفن بر روی موفقیت بی حسی ترکیبی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و باکال اینفیلتریشن مولر پایین با پالپیت برگشت ناپذیر: یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

بدست آوردن بی حسی پالپی در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر بسیار مشکل است. این تحقیق به منظور ارزیابی اثر داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی بر روی موفقیت ترکیب بلاک عصب آلوئولار تحتانی (IANB) و باکال اینفیلتریشن (BI) در دندانهای مولر منبیل دارای پالپیت برگشت ناپذیر، انجام می گردد. در یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور، 100 بیمار که با دندانهای دچار پالپیت برگشت ناپذیر به صورت تصادفی یکی از موارد دارو نما، mg600 ایبوپروفن را یک ساعت قبل از تزریق بی حسی دریافت می کنند. میزان درد کلیه بیماران قبل از دریافت دارو بر روی نمودار Heft- Parker visual analogue scale ثبت می شود. سپس یک تزریق (IANB) و یک تزریق (BI) انجام می شود و میزان درد بیماران 15 دقیقه بعد از تزریق بی حسی با استفاده از تست سرما ثبت می شود. عدم احساس درد بیمار بعد از انجام تست سرما و فقدان درد یا درد خفیف (براساس نمودار VAS) در طی تهیه حفره دسترسی و همچنین آماده سازی کانالهای ریشه ها به عنوان موفقیت تلقی می شود، در صورت ناراحتی در طی هر یک از مراحل ذکر شده بالا نتیجه شکست خواهد بود. اطلاعات توسط تست Chi-square آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611242016N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریخ

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

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

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 بر روی موفقیت بی حسی ترکیبی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و باکال اینفیلتریشن مولر پایین با پالپیت برگشت ناپذیر: یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوامل مختلف تاثیرگذار روی کاهش درد حین درمان ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران 18 سال یا بالاتر از 18 سال، نداشتن کنترا اندیکاسیون برای دریافت ایبوپروفن (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 کروناال حفره پس از تهیه حفره دسترسی، دندانهایی که در تاجشان آثار ترک دیده می شود، مصرف داروهای مخدر، سابقه مصرف داروی مسکن در 24 ساعت گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1398/05/18, 1398/05/18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.13

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیر قابل برگشت

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخدهی به تست سرما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت دارو، یک ساعت پس از دریافت دارو قبل از بی حسی،

پس از تزریق بی حسی موضعی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپری سرما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تهیه حفره دسترسی و انجام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمودار (VAS) (Visual analogue scale)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ایبو پروفن 600 میلی گرم، 1 عدد به شکل کپسول، 1 ساعت قبل از

تزریق بی حسی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما به صورت 1 کپسول حاوی 500 میلی گرم لاکتوز مونو

هیدرات، 1 ساعت قبل از تزریق بی حسی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریخ

آدرس خیابان

اخیابان شفا دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

موقعیت شغلی

رئیس مرکز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان-چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3815 3226 34 98+

فکس

ایمیل

kmu_research@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریخ

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شفا- دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7931 3245 34 98+

فکس

ایمیل

masoudparirokh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نیما حاتمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

n.htami66@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی