پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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 بی‌حسی 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 مندیبل 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 بی‌حسی دریافت می کنند. میزان درد کلیه بیماران قبل از دریافت دارو بر روی نمودار Heft- Parker visual analoge 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 سازي كانال‌هاي ريشه‌ها 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: **IRCT2016112420 16N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

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

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 کنتراندیکاسیون 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 کرونال 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

چهارراه طهماسب آباد، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-05-18, ۱۳۸۸/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.13

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپری سرما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تهیه حفره دسترسی و انجام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمودار VAS(Visual analogue scale)

گروه‌های 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 صورت1 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 پریرخ

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

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

موقعیت شغلی

رییس مرکز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان-چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3226 3815

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 پریرخ

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شفا- دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3245 7931

فکس

ایمیل

masoudparirokh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دنشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نیما حاتمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی