پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر کلردیازپوکساید و اگزازپام در میزان موفقیت بی حسی بلوک فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

میزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی همواره مورد بحث بوده است. مطالعه حاضر به منظور بررسی اثر کلردیازپوکساید و اگزازپام در میزان موفقیت بی حسی بلوک فک پایین انجام شد.در این مطالعه تصادفی دوسوکور کارآزمایی بالینی، 75 بزرگسال سالم با مصرف داروهای موثر بر احساس درد مورد بررسی قرار گرفت. به طور تصادفی به سه گروه، 25 نفر در هر گروه قرار گرفتند. بیماران در گروه کلردیازپوکساید و اگزازپام 10 میلی گرم کلردیازپوکساید و 10 میلی گرم به صورت خوراکی اگزازپام دو ساعت قبل از بلوک عصب دریافت بود. بیماران در گروه شاهد پلاسبو دریافت کردند. پس از آن، بلاک عصب آلوئولار تحتانی با استفاده از یک کارتریج که حاوی لیدوکایین 2٪ و اپی نفرین 1 / 80،000 انجام شد. میزان موفقیت IANB در 5، 15 و 30 دقیقه دوره پس از انجام بلوک عصب را در دندان پرمولر دوم و مولر اول در واکنش به محرک های ناشی از پالپ تستر الکتریکی به عنوان موفقیت بلوک در نظر گرفته شد و سطح درد در طول ورود سوزن به بافت نرم به مقیاس آنالوگ بصری (VAS) اندازه گیری شد. اطلاعات توسط نرم افزار SPSS 16 با استفاده از ANOVA، Chi-square و آزمون دقیق فیشر تجزیه و تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082717880N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1722 2400

آدرس ایمیل

r.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه (مصوب شورای پژوهشی و کمیته اخلاق به شماره های 93066 و 93065)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-01, ۱۳۹۴/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلردیازپوکساید و اگزازپام در میزان موفقیت بی حسی بلوک فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلردیازپوکساید و اگزازپام در میزان موفقیت بی حسی بلوک فک پایین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه شامل نکروز پالپ و یا دندان درد، درمان ارتودنسی فک پایین، مصرف داروهای مسکن مانند داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در طول دو هفته گذشته، مصرف روزانه بنزودیازپین ها در طول دو هفته گذشته، دوران بارداری تغذیه با شیر مادر و یا، منع مصرف کلردیازپوکساید و اگزازپام و مصرف مواد مخدر دارای تداخل با کلردیازپوکساید و اگزازپام خواهد بود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
93065، 93066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان های نهفته
کد ICD-10
KO1.1
توصیف کد ICD-10
An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt because of obstruction by another tooth.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موقفیت بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 و 15 و 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پاپ تستر الکترونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انلوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کلردیازپوکساید(10 میلی گرم)،دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله اگزازپام (10 میلی گرم)دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل یک کپسول حاوی ویتامین C را با یک لیوان آب پرتقال به عنوان دارونما دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دهان فک وصورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسم نظری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی
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
گروه جراحی فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی،دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسام نظری
موقعیت شغلی
دندانپزشک و متخصص جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67139-54658
تلفن
+98 83 3722 2400
فکس
ایمیل
hesamedin_nazari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه درمان ریشه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
روح اله شریفی
موقعیت شغلی
دندانپزشک و متخصص درمان ریشه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67139-54658
تلفن
00
فکس
ایمیل
roholahsharifi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه درمان ریشه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم گزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
روح اله شریفی
موقعیت شغلی
دندانپزشک و متخصص درمان ریشه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3722 2400
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