

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر بخشی پیش دارویی آسیفن و دگزامتازون بر روی موفقیت بیحسی عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر اول و دوم مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر پیشدارویی با آسیفن و دگزامتازون در موفقیت بیحسی عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار میباشد معیارهای ورود به مطالعه: بیمار با دندان مولر اول یا دوم مندیبل با التهاب برگشت ناپذیر علامتدار، عدم وجود بیماری سیستمیک، عدم حساسیت به لیدوکائین، عدم حساسیت به اپینفرین 1:80000، عدم حساسیت به NSAID، عدم حساسیت به کافئین، عدم وجود رادیولوژی اطفال اپکس، عدم مصرف داروی ضد درد 12 ساعت قبل از درمان، عدم وجود روکش کامل روی دندان معیارهای خروج از مطالعه: عدم بیحسی لب پایین 15 دقیقه بعد از تزریق بیحسی، پارسیل نکروز بودن دندان این مطالعه به شکل کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور میباشد که بیماران مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس عمومی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین جمعیت مورد مطالعه در این مطالعه میباشد میزان درد بیماران قبل از تجویز دارو بر اساس مقیاس دیداری درد اندازه گیری میشود که اگر درد شدید و بسیار شدید داشته باشند در مطالعه شرکت داده میشوند بیماران در سه گروه تصادفی قرار میگیرند که به هر بیمار 30 دقیقه قبل از تزریق بیحسی یک کیپسول حاوی دگزامتازون 5 میلی گرم، آسیفن ویا شکر داده میشود و 15 دقیقه بعد از تزریق بیحسی تهیه حفره دسترسی انجام میشود و درد حین درمان توسط مقیاس دیداری درد سنجیده میشود که اگر بیمار بدون درد باشد یا درد خفیف داشته باشد موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در نظر میگیریم حجم نمونه 150 نفر میباشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082618941N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/03, 25-10-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1393/08/03, 2014-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان کمانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7908 3367 28 98+

آدرس ایمیل

ekamani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بخش اندودنتیکس عمومی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/10, 2014-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/10, 2014-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پیش دارویی آسیفن و دگزامتازون بر روی موفقیت

بیحسی عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر اول و دوم مبتلا به

پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پیش دارویی آسیفن و دگزامتازون بر روی بیحسی

عصب فک پایین در دندانهای آسیاب اول و دوم فک پایین مبتلا التهاب

برگشت ناپذیر و دارای درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار با دندان مولر اول یا دوم مندیبل با

التهاب برگشت ناپذیر علامتدار، عدم وجود بیماری سیستمیک، عدم

حساسیت به لیدوکائین، عدم حساسیت به اپینفرین 1:80000، عدم حساسیت به NSAID، عدم حساسیت به کافئین، عدم وجود رادیولوژیک اطراف اپیکس، عدم مصرف داروی ضد درد 12 ساعت قبل از درمان، عدم وجود روکش کامل روی دندان معیارهای خروج از مطالعه: عدم بیحسی لب پایین 15 دقیقه بعد از تزریق بیحسی، پارسیل نکرور بودن دندان

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

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 سوبه 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 قزوین دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/24, 2014-09-15

کد کمیته اخلاق

28/20/9176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب برگشت ناپذیر پالپ

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 دقیقه قبل از تهیه حفره دسترسی و هنگام تهیه حفره دسترسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دگزامتازون: دگزامتازون خوراکی 5/ میلی گرم نیم ساعت قبل از

تزریق بی حسی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه آسپین: یک کیسول خوراکی حاوی ایبuprofen 200 میلی گرم

،استامینوفن 325 میلی گرم،کافئین 40 میلی گرم نیم ساعت قبل از

تزریق بیحسی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودنتیکس عمومی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

احسان کمانی

آدرس خیابان

قزوین خیابان باهنر دانشگاه علوم پزشکی دانشکده دندانپزشکی

بخش اندودنتیکس عمومی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه سفیدی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

آدرس خیابان

استان مرکزی، شهرستان خمین، خیابان شهید صدوقی، کوچه شهید

جعفری

شهر

خمین

کد پستی

تلفن

+98 6433 86 9229

فکس

ایمیل

ehsan.kamani67@gmail.com

om

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

احسان کمانی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار شهید صدوقی، کوچه شهید جعفری

شهر

خمین

کد پستی

388197481

تلفن

+98 4633 86 9229

فکس

ایمیل

ehsan.kamani@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سفیدی

موقعیت شغلی

مسئول پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده دندانپزشکی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 3335 28 3061

فکس

ایمیل

Fssfateme@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

احسان کمانی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها