

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تزریق موضعی دگزامتازون در تسکین درد بین جلسات درمان ریشه دندان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر تزریق موضعی دگزامتازون در تسکین درد بین جلسات درمانهای چند مرحله ای ریشه دندان بود. 60 بیمار نیازمند درمان در یکی دندانهای خلفی مراجعه کننده به بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه همدان بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. برای بیماران در پایان اولین جلسه درمان در گروه اول 2 سی سی دگزامتازون محصول شرکت البرز و در گروه دوم 2 سی سی سرم رینگر در وستیبول باکال بصورت موضعی تزریق شد. درد در بعد از کار در دو گروه اندازه گیری و مقایسه گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2000-09-22, ۱۳۷۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2001-03-19, ۱۳۷۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی دگزامتازون در تسکین درد بین جلسات درمان ریشه دندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی دگزامتازون در تسکین درد بین جلسات درمان ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - نیازمند درمان ریشه در یکی از دندانهای خلفی - دارای تاریخچه پزشکی عاری از هرگونه بیماری عمومی  
معیارهای خروج از مطالعه: - استفاده از داروهای سیستمیک - حامله بودن - نیاز به پوشش پروفیلاکتیک آنتی بیوتیک

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805062252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2010, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محسن جلال زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1719 1835 81 98+

#### آدرس ایمیل

jalalzadeh@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت آموزشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان

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

معاونت آموزشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
همدان

##### آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده دانشکده دندانپزشکی

##### شهر

همدان

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1388/06/21, 2009-09-12

##### کد کمیته اخلاق

16/71/2/103125

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پس از درمان ریشه دندان

#### کد ICD-10

K00, K14

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of oral cavity, salivary glands and jaws

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 و 8 و 24 و 48 ساعت پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مدل (VAS) visual analogue scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق یک دوز 2 میلی گرمی دگزامتازون در وستیبول باکال دندان  
درمان شده در پایان جلسه اول درمان ریشه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تجویز یک دوز 2 میلی گرمی از سرم رینگر در وستیبول باکال دندان  
درمان شده در پایان جلسه اول درمان ریشه دندان

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات درمانی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

سید محسن جلال رازده

##### آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، بخش درمان  
ریشه

##### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی  
همدان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر زندی

##### آدرس خیابان

همدان بلوار شهید فهمیده دانشکده دندانپزشکی

##### شهر

همدان

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان

##### 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

بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سید محسن جلال زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، بخش درمان

ریشه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1719 1835 81 98+

فکس

4220 1835 81 98+

ایمیل

jalalzadeh@umsha.ac.ir

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

سید محسن جلال زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار عضو هیئت علمی دانشکده

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4016 1835 81 98+

فکس

ایمیل

jalalzadeh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سید محسن جلال زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده دانشکده دندانپزشکی همدان بخش درمان

ریشه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4016 1835 81 98+

فکس

ایمیل

jalalzadeh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب