پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

اثر پیش دارویی ایبوپروفن و ملوکسیکام بر موفقیت بی حسی فک پایین در دندان های با التهاب پالپ برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق مقایسه اثر پیش دارویی ایبوپروفن و ملوکسیکام بر عمق بی حسی دندان های مولر مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت فک تحتانی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده می باشد که بر روی 92 نفر از مراجعین به بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام شد. تمام بیماران دارای نشانه های پالپیت غیر قابل برگشت در دندان مولر اول فک پایین و نیازمند درمان ریشه بودند. افراد به طور تصادفی به 4 گروه 23 نفری تقسیم شدند. گروه اول دارویی دریافت نکرد، به گروه دوم 7.5 میلی گرم ملوکسیکام، به گروه سوم 600 میلی گرم ایبوپروفن و به گروه چهارم دارو نما یک ساعت قبل از تزریق بلاک عصب آلوئولر تحتانی با یک کارتریج 8/1 میلی لیتری لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 داده شد. قبل از خوردن دارو توسط بیماران از دستگاه پالپ تستر الکتریکی (Electric Pulp Tester, EPT) برای بررسی حساسیت دندان و شاخص ارزیابی درد (visual analog scale, VAS) برای بررسی درد در نقطه ی شروع استفاده شد. بعد از گذشت 15 دقیقه و ظاهر شدن نشانه های کلینیکی بی حسی (بی حسی لب پایین و نوک زبان) مجددا از پالپ تستر الکتریکی برای ارزیابی حساسیت دندان استفاده شد. درد حین تهیه ی حفره ی دسترسی نیز توسط شاخص VAS ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071423207N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر موحدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2217 5351

آدرس ایمیل

amirmovahedian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشکی دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیش دارویی ایبوپروفن و ملوکسیکام بر موفقیت بی حسی فک پایین در دندان های با التهاب پالپ برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش دارویی بر موفقیت بی حسی در فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با نشانه های پالپیت برگشت ناپذیر در مولر اول فک تحتانی. معیار های خروج: سابقه ی ابتلا به بیماری های سیستمیک؛ حاملگی یا شیر دهی؛ مصرف داروهایی طی 8 ساعت گذشته که با دارو های مورد مصرف در این مطالعه تداخل داشته باشد؛ دندان های دارای پر کردگی های وسیع؛ ترمیم های ریختگی؛ مشکلات لثه ای و لوسنسی های مجاور ریشه؛ وجود کنترااندیکاسیون نسبت به دارو های مورد استفاده در این مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
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
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران اوین بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت غیر قابل برگشت
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Irriversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ساعت بعداز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه EPT

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ساعت بعداز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با شاخص Heft parker visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص ایبوپروفن 600 میلی گرم یک عدد یک ساعت قبل از تزریق بیحسی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص ملوکسیکام 7.6 میلی گرم یک ساعت قبل از تزریق بی حسی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارو نما حاوی پودر نشاسته یک ساعت قبل از تزریق بی حسی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید دیانت
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش خجسته
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده ی دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید دیانت
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5351
فکس
ایمیل
omiddianat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید دیانت
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5351
فکس
ایمیل
omiddianat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید دیانت
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5351
فکس
ایمیل
omiddianat@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