پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکایین/ اپی نفرین بر شدت درد پس از درمان در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکائین/ اپی نفرین (گروه مداخله) و عدم افزودن (گروه کنترل) در تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی بر شدت درد پس از درمان اندودانتیک در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار. این کارآزمایی بالینی از بین بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران از بهمن تا اسفند 1395، نیازمند درمان ریشه در دندان مولر فک پایین با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر باشند، تعداد54 نفر انتخاب میشوند. سپس بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی و با توزیع نرمال در 2 گروه مداخله و کنترل مورد ارزیابی قرار میگیرند. کارآزمایی به صورت دو سویه کور بوده لذا هر بیمار یک پاکت دربسته دریافت خواهد کرد همچنین فرد تزریق کننده و فرد ثبت کننده میزان درد پس از درمان از نوع ماده تزریقی اطلاع نخواهند داشت. درتزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی؛ گروه کنترل 1.2میلی لیتر لیدوکائین2%/اپی نفرین1/100000با 0.6میلی لیتر نرمال سالین و گروه مداخله 1.2میلی لیتر لیدوکائین2%/ اپی نفرین1/100000با 0.6میلی لیتر منزیم سولفات50% را در یک کارپول دریافت میکنند. در صورتی که بیمار بی حسی گوشه لب گزارش کند درمان اندو آغاز میشود. شدت درد پس از درمان و تعداد قرص مصرفی(ایبوبروفن 400 میلی گرم) در48،24،12،6ساعت پس از درمان با آنالیز دیداری درد از صفر تا 170 در پرسشنامه ثبت میشود. بیماران دارای دندان مولر فک پایین با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر که فرم رضایت نامه را پس از توضیحات داوطلبانه امضا کنند، واجد شرایط و افراد با سابقه بیماری سیستمیک و مصرف مواد مخدر فاقد شرایط کارآزمایی هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110923620N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2595

آدرس ایمیل

rmoshari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکایین/ اپی نفرین بر شدت درد پس از درمان در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات بر شدت درد پس از درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران که فرم رضایت نامه را امضا کنند. شرایط خروج از مطالعه : داشتن بیماری سیستمیک، بارداری و شیردهی، مصرف سیگارو مواد مخدر، مصرف داروهای مسکن تا 24 ساعت قبل از شروع درمان،

حساسیت به ماده بی حسی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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 اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تاریخ تایید
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1395,17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6، 12، 24، 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز دیداری درد (صفر تا 170)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد قرص مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6، 12، 24، 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:1.2 میلی لیتر لیدوکایین2%/اپی نفرین1/100000(ساخت شرکت داروپخش) +0.6 میلی لیتر محلول منیزیم سولفات% 50 (ساخت انستیتو پاستور) (در تزریق تک دوز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:1.2 میلی لیتر لیدوکایین2%/اپی نفرین1/100000 (ساخت شرکت داروپخش)+0.6 میلی لیتر محلول نرمال سالین تزریقی (در تزریق تک دوز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، بخش اندودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس مشاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

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 دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، بخش اندودانتیک

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عباس مشاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2281 8161

فکس

ایمیل

amirabbas.moshari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی، دپارتمان بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مشاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2595

فکس

ایمیل

Rmoshari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نرگس زارع

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

+98 22564571

فکس

ایمیل

narges.zare92@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