

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکائین/ 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، تعداد 54 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 سوپیه کور بوده لذا هر بیمار یک پاکت در بسته دریافت خواهد کرد همچنین فرد تزریق کننده و فرد ثبت کننده میزان درد پس از درمان از نوع ماده تزریقی اطلاع نخواهند داشت. در تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی؛ گروه کنترل 1.2 میلی لیتر لیدوکائین 2%/ اپی نفرین 1/100000 با 0.6 میلی لیتر نرمال سالین و گروه مداخله 1.2 میلی لیتر لیدوکائین 2%/ اپی نفرین 1/100000 با 0.6 میلی لیتر منیزیم سولفات 50% را در یک کاربول 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 (ایبوپروفن 400 میلی گرم) در 6، 12، 24، 48 ساعت 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: 1395/11/25, 13-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/25, 2017-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2595 2243 21 98+

آدرس ایمیل

rmoshari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/20, 2016-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/20, 2017-02-08

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 لیدوکائین/ 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 سیگار و 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 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

تأییدیه 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 تأیید

1395/09/30, 2016-12-20

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 لیدوکائین 2%/اپی

نفرین 1/100000 (ساخت شرکت داروپخش) + 0.6 میلی لیتر محلول

مینیزیم سولفات 50% (ساخت انستیتو پاستور) (در تزریق تک دوز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1.2 میلی لیتر لیدوکائین 2%/اپی نفرین 1/100000

(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 مسؤول

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 مسؤول

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8161 2281 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2595 2243 21 98+

فکس

ایمیل

Rmoshari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نرگس زارع

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

22564571 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی