پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر تزریق انفیلراسیون دگزامتازون، همراه با بلاک عصب آلوئولار تحتانی (لیدوکایین 2 درصد با اپی نفرین0.00001) در میزان درد حین و بعد از کار ، در دندانهای خلفی با پالپیت غیرقابل برگشت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر تزریق انفیلراسیون دگزامتازون همراه با بلاک عصب آلوئولار تحتانی در میزان درد حین و بعد از کار، در دندانهای خلفی با پالپیت غیرقابل برگشت طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو سویه کور، ب کنترل با دارونما معیارهای اصلی ورود به مطالعه: عدم مصرف دارو قبل از کار ، دندان مورد نظر در پاسخ به تست های سرما و الکتریکی باید پاسخ مثبت طولانی مدت داشته ، هیچ گونه علائم رادیوگرافی مبنی بر حضور رادیولوسنسی نداشته باشند، معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی یا شیر دهی، سن کمتر از 18 سال ، دارا بودن هر نوع بیماری عفونی و یا بیماری اندوکرین، حساسیت و آلرژی نسبت به مصرف دگزامتازون حجم نمونه: 60 بیمار ، مداخلات مورد مطالعه: دگزامتازون، نرمال سالین، متغیر پیامد اصلی: کاهش درد و ناراحتی بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015103124798N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-08, ۱۳۹۵/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-08, ۱۳۹۵/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا شیرکوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3656 2350

آدرس ایمیل

s.shirkavand@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق انفیلراسیون دگزامتازون، همراه با بلاک عصب آلوئولار تحتانی (لیدوکایین 2 درصد با اپی نفرین0.00001) در میزان درد حین و بعد از کار ، در دندانهای خلفی با پالپیت غیرقابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق انفیلراسیون دگزامتازون، همراه با بلاک عصب آلوئولار تحتانی (لیدوکایین 2 درصد با اپی نفرین 0.00001) در میزان درد حین و بعد از کار ، در دندانهای خلفی با پالپیت غیرقابل برگشت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم مصرف دارو قبل از کار . دندان مورد نظر در پاسخ به تست های سرما و الکتریکی باید پاسخ مثبت طولانی مدت داشته و هیچ گونه علائم رادیوگرافی مبنی بر حضور رادیولوسنسی نداشته باشند. باید در طی تهیه حفره دسترسی پالپ زنده تاجی وجود داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی یا شیر دهی، سن کمتر از 18 سال ، دارا بودن هر نوع بیماری عفونی و یا بیماری اندوکرین، بیماری پریودنتال متوسط تا پیشرفته ، دندان غیر زنده، حساسیت و آلرژی نسبت به مصرف دگزامتازون

سن

از سن **74 ساله** تا سن **43 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
ارغوانیه، خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.mui.rec.1395.4.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد دندان
کد ICD-10
G50-10
توصیف کد ICD-10
atypical facial pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ، 6 ، 12 و 24 و 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(visual analog scale (V.A.S

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دگزامتازون(کارخانه داروپخش) ، 1 سی سی در هر تزریق، تزریق موضعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین (شرکت سرم سازی شهید قاضی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودنتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
سینا شیرکوند
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
سینا شیرکوند
آدرس خیابان
خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
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 واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
سینا شیرکوند
موقعیت شغلی
اندودنتیکس/دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جی، ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3535 4066
فکس
ایمیل
s.shirkavand@khuisf.ac.irsinas6886@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
سینا شیرکوند
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جی، ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3535 4066
فکس
ایمیل
s.shirkavand@khuisf.ac.irsinas6886@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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