

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاثیر پیش دارویی آلپرازولام بر موفقیت بی حسی موضعی بلاک عصب فک تحتانی در دندان های با پولپیت غیر قابل برگشت

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: موفقیت بی حسی موضعی بلاک عصب فک تحتانی در دندان های با پولپیت غیر قابل برگشت کم است. هدف از این مطالعه آینده نگر، تصادفی، دو سوپیه کور بررسی تاثیر پیش دارویی آلپرازولام بر موفقیت بی حسی موضعی بلاک عصب فک تحتانی در دندان های با پولپیت غیر قابل برگشت است. روش ها: 60 بیمار با دارای یک دندان مولر پایین، در دو گروه، 45 دقیقه قبل از انجام بی حسی موضعی بلاک عصب فک تحتانی، یا قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم و یا دارو نما داده شد. حفره دسترسی 15 دقیقه بعد از بی حسی موضعی بلاک عصب فک تحتانی تهیه گردید. موفقیت بی حسی وقتی در نظر گرفته می شد که بیمار در هنگام تهیه حفره دسترسی و هنگام فایل اولیه بدون درد و یا با درد ملایم باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201203032541N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۰۳, 22-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۰۳, 2012-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ساعتچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2822 1792 31 98+

آدرس ایمیل

saatchi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۲۶, 2011-02-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۰, 2012-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیش دارویی آلپرازولام بر موفقیت بی حسی موضعی بلاک عصب فک تحتانی در دندان های با پولپیت غیر قابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آلپرازولام بر موفقیت بی حسی موضعی بلاک عصب فک تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: درد در دندان مولر پایین، حساسیت طولانی به سرما، بدون ضایعه پری آپیکال، دندان زنده، توانایی تکمیل پرسشنامه شرایط خروج: حساسیت دارویی به بنزودیازپین ها، حاملگی، شیر دهی، استفاده از آرامبخش ها در طی 24 ساعت گذشته، درد در بیش از یک دندان، تکمیل نکردن پرسشنامه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Corah dental anxiety پرسشنامه اضطراب دندانی کورا

2

شرح متغیر پیامد

درد اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز آلپرازولام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Heft-Parker visual analogue scale پرسشنامه درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارو نما 45 دقیقه قبل از انجام بی حسی موضعی بلاک عصب فک

تحتانی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم 45 دقیقه قبل از انجام بی حسی

موضعی بلاک عصب فک تحتانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

عباسعلی خادمی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

عباسعلی خادمی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01546090

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1390/12/12, 2012-03-02

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شورای پژوهشی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1389/12/24, 2011-03-15

کد کمیته اخلاق

390553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپت غیر قابل برگشت

کد ICD-10

K08.8

توصیف کد ICD-10

Toothache NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت بی حسی موضعی بلاک عصب فک تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Heft-Parker visual analogue scale (pain scale) پرسشنامه

درد

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی خادمی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2822 1792 31 98+

فکس

ایمیل

a_khademi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی خادمی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2822 1792 31 98+

فکس

ایمیل

a_khademi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی