

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه ی تاثیر پیش درمانی استامینوفن و ایبوپروفن در موفقیت بلاک عصب اینفريور آلوئولار در دندان های مولر دوم شیری با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی اثر دارو های استامینوفن و ایبوپروفن در موفقیت بلاک عصب اینفريور آلوئولار می باشد . این مطالعه به صورت تصادفی و دو سوپیه کور انجام خواهد شد. در این مطالعه 30 بیمار در قالب 3 گروه 10 نفره از مراجعه کنندگان به بخش اطفال دانشکده دندان پزشکی تبریز انتخاب خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه کودکانی بدون سابقه ی الرژی به استامینوفن و ایبوپروفن و داروی بی حسی لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1/200000 ؛ کودکان بدون سابقه ی تزریق داخل دهانی و تجربه ی ناخوشایند از اقدامات پزشکی ؛ نداشتن ترس از دندان پزشکی و عدم استفاده از دارو های مسکن در طی 24 ساعت گذشته ؛ داشتن دندان مولر دوم شیری مندیبل مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر بدون وجود اسیبه. معیار های خروج از مطالعه : کودکان دارای بیماری های سیستمیک ؛ وجود الرژی به لیدوکائین با اپی نفرین 1/200000 و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی ؛ زخم گوارشی و استفاده از مسکن 24 ساعت قبل از درمان. گروه اول یک ساعت قبل از انجام بی حسی موضعی استامینوفن با دوز 15mg/kg را به شکل سوسپانسیون دریافت کردند ، گروه دوم ایبوپروفن با دوز 5mg/kg را به شکل شربت با متد مشابه دریافت کردند و در گروه سوم از محلول پلاسبو به عنوان گروه کنترل استفاده شد. درد بیماران 5 دقیقه پس از تزریق با استفاده از VAS (مقیاس آنالوگ بصری) اندازه گیری شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 3335 41 98+

آدرس ایمیل

shukuh.najafi89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/02, 2016-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/07, 2016-08-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پیش درمانی استامینوفن و ایبوپروفن در موفقیت بلاک عصب اینفريور آلوئولار در دندان های مولر دوم شیری با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پیش درمانی استامینوفن و ایبوپروفن در موفقیت ایجاد بی حسی در فک پایین با دندان های آسیای دوم شیری عفونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کودکانی بدون سابقه ی الرژی به استامینوفن و ایبوپروفن و داروی بی حسی لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1/200000 ؛ کودکان بدون سابقه ی تزریق داخل دهانی و تجربه ی ناخوشایند از اقدامات پزشکی ؛ نداشتن ترس از دندان پزشکی و عدم استفاده از دارو های مسکن در طی 24 ساعت گذشته ؛ داشتن دندان مولر دوم شیری مندیبل مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر بدون وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016083129618N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/15, 05-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/15, 2016-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه نجفی دهکردی

ایسه. معیار های خروج از مطالعه: کودکان دارای بیماری های سیستمیک ؛ وجود الرژی به لیدوکائین با اپی نفرین 1/200000 و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی ؛ زخم گوارشی و استفاده از مسکن 24 ساعت قبل از درمان.

سن

از سن 6 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داروها همگی از یک شرکت دارویی انتخاب و در دانشکده ی داروسازی تبریز در شیشه های شربت مشابه بسته بندی و توسط نفر سوم در شیشه های یک شکل در سه گروه A, B و C بسته بندی شدند. همه ی شیشه ها، لیبل گذاری شده و به تصادف شماره گذاری شدند و قبل از تزریق به هر بیمار، یک شیشه داده خواهد شد. کد های رندومیزه شده از محققان مطالعه، پرستاران و بیماران پنهان شده و تا انتهای مطالعه در یک مکان امن نگهداری خواهند شد (وزن بیماران در دوزاژ دارو در شیشه ها در نظر گرفته شده است)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

118-51665

تاریخ تایید

1395/06/02, 2016-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.495

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

ICD-10 کد

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد پس از تزریق بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج دقیقه پس از تزریق بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS (مقیاس آنالوگ بصری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: یک ساعت قبل از تزریق بی حسی , از استامینوفن با دوز 15 میلی گرم بر کیلوگرم استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: یک ساعت قبل از تزریق بی حسی، از ایوپروفن با دوز 5 میلی گرم بر کیلوگرم استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از تزریق بی حسی , استفاده از پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

حامد ابادی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اطفال

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد ابادی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اطفال

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

4312 3329 41 98+

فکس

ایمیل

Hamed.abadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش اطفال دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد ابادی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اطفال

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

4312 3329 41 98+

فکس

ایمیل

Hamed.abadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد ابادی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اطفال

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

4312 3329 41 98+

فکس

ایمیل

Hamed.abadi@yahoo.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