پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر بوپی واکائین و لیدوکائین به عنوان داروی بی حسی موضعی در میزان بروز Flare up پس از درمان های ریشه دندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر بوپی واکائین و لیدوکائین به عنوان داروی بیحسی موضعی بر میزان بروز flare up پس از درمانهای ریشه دندان می باشد. بدین منظور تعداد 60 بیمار که جهت درمان ریشه به سه نفر از متخصصین درمان ریشه مراجعه کرده بودند انتخاب شدند. این بیماران فاقد هرگونه سابقه بیماری قلبی، حساسیت به داروهای بی حسی آمیدی، نارسایی کلیه و پرکاری تیروئید بودند. بیماران به دو دسته مساوی تقسیم شده که در یک گروه بی حسی طولانی اثر بوپی واکائین 5/.% با اپی نفرین 200000/1 و در گروه دیگر بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 100000/1 به صورت double-blind استفاده شد. سپس وضعیت درد بیماران در فواصل زماني 12، 24 و 48 ساعت مورد بررسی قرار گرفته و میزان درد آنها در 4 درجه از صفر تا 4 دسته بندی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809082785N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا صاحبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 3193

آدرس ایمیل

sahebis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-01, ۱۳۸۸/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-29, ۱۳۸۸/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بوپی واکائین و لیدوکائین به عنوان داروی بی حسی موضعی در میزان بروز Flare up پس از درمان های ریشه دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بوپی واکائین و لیدوکائین به عنوان داروی بی حسی موضعی در میزان بروز Flare up پس از درمان های ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران فاقد هر گونه سابقه بیماری قلبی حساسیت به داروهای بی حسی آمیدی، نارسایی کلیه و پر کاری تیروئید معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار و داشتن هر یک از موارد بالا

سن

بدون محدودیت سنی

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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خ قم آباد دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7195615878
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
230/1/88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد پس از درمانهای اندو (Flare up)
کد ICD-10
K08.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از درمانهای اندو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویژوال آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1.بوپی واکائین 5/0 % با اپی نفرین 1200000 ، یک دوز، 1/8 cc برای تزریق بلاک یا اینفیلتراسیون 2.لیدوکائین 2% ، یک دوز با اپی نفرین 1100000 برای تزریق بلاک یا اینفیلتراسیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا صاحبی
آدرس خیابان
خ قم آباد دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا صاحبی
آدرس خیابان
خ قم آباد دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا صاحبی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده دندانپزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71956/15878
تلفن
+98 71 1626 3193
فکس
+98 71 1635 4861
ایمیل
sahebis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dental.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا صاحبی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده دندانپزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ قم آباد دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71956/15878
تلفن
+98 71 1626 3193
فکس
+98 71 1635 4861
ایمیل
Sahebis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http:/dental.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صفورا صاحبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
71956/15878
تلفن
+98 71 1626 3193
فکس
+98 71 1635 4861
ایمیل
sahebis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dental.sums.ac.ir

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