

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر بویی 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 بویی 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 بویی واکائین 5% با اپی نفرین 1/200000 و در گروه دیگر بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 به صورت double-blind استفاده شد. سپس وضعیت درد بیماران در فواصل زمانی 12، 24 و 48 ساعت مورد بررسی قرار گرفته و میزان درد آنها در 4 درجه از صفر تا 4 دسته بندی شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۵/۱۰, 2009-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۰۸, 2009-12-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بویی 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 بویی 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 هرگونه سابقه بیماری قلبی حساسیت به داروهای بی حسی آمیدی، نارسایی کلیه و پرکاری تیروئید معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار و داشتن هر یک از موارد بالا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809082785N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۸, 2010-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا صاحبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3193 1626 71 98+

آدرس ایمیل

sahebis@sums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

1. بومی واکائین 5/0 % با اپی نفرین 1200000 ، یک دوز، cc 1/8

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

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

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

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

Sahebis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dental.sums.ac.ir

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

3193 1626 71 98+

فکس

4861 1635 71 98+

ایمیل

sahebis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dental.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

3193 1626 71 98+

فکس

4861 1635 71 98+

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

3193 1626 71 98+

فکس

4861 1635 71 98+

ایمیل

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