

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

کار آیی تزریق بلاک الیولار تحتانی با کتورولاک و لیدوکائین در بیماران با التهاب برگشت ناپذیر پالپ: کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق لیدوکائین و کتورولاک بر موفقیت بی حسی بلاک عصب الیولار تحتانی در بیماران با التهاب برگشت ناپذیر و علامت دار پالپ

طراحی

در این مطالعه ۶۰ بیمار واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد و بر اساس نرم افزار کامپیوتری بطور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد و هر بیمار پاکتی حاوی مشخصات گروه خود را دریافت میکند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق بر روی بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران انجام خواهد شد. بیماران بر اساس نرم افزار کامپیوتری بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و هر بیمار پاکتی حاوی مشخصات گروه خود را دریافت میکند. بسته ها و محتویات آنها از نظر شکل ظاهری یکسان سازی خواهند شد و محتویات کاربول ها توسط فردی خارج از مطالعه آماده و بر اساس جدول تصادفی شماره گذاری می شود تا، فرد ارزیابی کننده و فرد کنترل کننده از محتویات آنها بی اطلاع باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در دامنه ی سنی 18 تا 65، با یک دندان مولر فک پایین با تشخیص التهاب برگشت ناپذیر و علامت دار پالپ که نیاز به درمان ریشه داشته، سابقه ی بیماری های سیستمیک، مصرف سیگار و ماده ی مخدر، حساسیت به NSAID و داروهای بی حسی موضعی تزریقی نداشته و باردار ویا شیرده نبوده، مصرف هر گونه دارو 8 ساعت قبل از شروع درمان نداشته باشند و قابلیت درک فرم های اطلاعاتی و رضایت نامه را پس از توضیحات لازم را دارا باشند، در صورت داشتن رضایت آگاهانه، وارد مطالعه خواهند شد. شدت درد پیش از انجام تزریق بر اساس نمودار درد Heft Parker ثبت و بیماران با شدت درد بالاتر از 54، علامت دار در نظر گرفته شده و وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

در همه ۶۰ بیمار تزریق IANB با یک کاربول محتوی 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:100000 انجام می شود. پس از گذشت پنج دقیقه در گروه مورد تزریق دوم IANB با کاربول حاوی یک میلی لیتر کتورولاک 30 میلی گرم بر میلی لیتر انجام می شود و در گروه شاهد پس از تزریق بلاک دوم به صورت sham انجام خواهد شد. در نهایت، حجم لیدوکائین در هر دو گروه یکسان و معادل 1.8 میلی لیتر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان درد در مراحل مختلف درمان ریشه دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IANB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140305016845N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۶, 2018-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 2201 21 98+

آدرس ایمیل

n_akhlaghi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآیی تزریق بلاک الوبولار تحتانی با کتورولاک و لیدوکائین در بیماران با التهاب برگشت ناپذیر پالپ: کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآیی تزریق بدنه عصب فک پایین توسط یک داروی ضد التهاب در بیماران با درد دندان فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در دامنه ی سنی 18 تا 65 یک دندان مولر فک پایین با تشخیص التهاب برگشت ناپذیر و علامت دار (بر اساس نمودارمیزان درد VAS بالای ۵۴) نیاز مند درمان ریشه بدون مصرف هر گونه دارو طی 8 ساعت پیش از شروع درمان توانایی درک فرم های اطلاعاتی و رضایت نامه پس از توضیحات لازم داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 18 و بالای ۶۵ سال وجود بیماریهای سیستمیک مصرف سیگار و یا مواد مخدر بارداری و شیردهی حساسیت به محلولهای بی حسی و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی نبود یک دندان مولر نبود التهاب برگشت ناپذیر پالپ میزان درد زیر ۵۴ بر اساس HP-VAS عدم توانایی درک فرمهای اطلاعاتی و نمودار درد VAS عدم پذیرش شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

با استفاده از نرم افزار کامپیوتری جهت تصادفی سازی، هر بیمار یک پاکت در بسته حاوی فرم های اطلاعاتی، برگه رضایت نامه و کارپولهای بی حسی و محلول مورد بررسی را دریافت می کند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، جمع آوری کننده اطلاعات (دانشجو)، پژوهشگر اصلی (استاد) و ارزیابی کننده اطلاعات، از گروه مورد مطالعه نمونه آگاه نمی باشند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19468

تاریخ تایید

14-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396,31

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب برگشت ناپذیر علامت دار پالپ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در مراحل مختلف درمان ریشه بر اساس نمودار درد ۱۷۰

میلیمتری Heft-Parker

مقاطع زمانی اندازه گیری

مرحله برداشت پوسیدگی و عاج، مرحله تهیه حفره دسترسی، مرحله

آماده سازی کانال

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار درد ۱۷۰ میلی متری Heft-Parker

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان درد در مراحل برداشت پوسیدگی و عاج، تهیه حفره دسترسی ،

آماده سازی کانال

نحوه اندازه گیری متغیر

انازه گیری میزان درد بر اساس شاخص ۱۷۰ میلی متری Heft-Parker

VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول یک میلی لیتری کتورولاک تروتمامین ۳۰ میلی گرم بر میلی لیتر (شرکت آکسیر، بروجرد، ایران) بداخل کارپول خالی لیدوکائین کشیده شده و بصورت بلاک پس از ۵ دقیقه از تزریق اولیه

IANB در همان محل تزریق می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ۵ دقیقه پس از تزریق اولیه ی inferior alveolar nerve block, تزریق دوم بلاک فک پایین بصورت sham انجام میشود، بگونه ای که یک سرنگ تزریق حاوی یک میلی لیتر محلول بی حسی لیدوکائین بعنوان پلاسبو بدون انجام تزریق به محل تزریق بلاک اولیه نزدیک شده و وانمود میشود که تزریق صورت می گیرد و بیمار نیز چنین می پندارد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدزاده اخلاقی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19468

تلفن

1751 2201 21 98+

ایمیل

akhlaghinahid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19468

تلفن

3446 2276 21 98+

ایمیل

aziziaa@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

کد پستی
19468
تلفن
1751 2201 21 98+
فکس
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

19468
تلفن
8224 2259 21 98+
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیئت علمی بخش اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست