پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کار آیی تزریق بلاک الویولار تحتانی با کتورولاک و لیدوکایین در بیماران با التهاب برگشت ناپذیر پالپ: کارازمایی بالینی اینده نگر دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تزریق لیدوکایین و کتورولاک بر موفقیت بی حسی بلاک عصب الوئولر تحتانی در بیمارانی 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 کارپول 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.

گروه‌های مداخله

در همه ۶۰ بیمار تزریق IANB با یک کارپول محتوی 1.8 میلی لیتر لیدوکایین 2%با اپی نفرین 1:100000 انجام می شود. پس از گذشت پنج دقیقه در گروه مورد تزریق دوم IANB با کارپول 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 لیدوکایین 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: **2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2201 1751

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
کار آیی تزریق بلاک الویولار تحتانی با کتورولاک و لیدوکایین در بیماران با التهاب برگشت ناپذیر پالپ: کارازمایی بالینی اینده نگر دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
کارایی تزریق بدنه عصب فک پایین توسط یک داروی ضد التهاب در بیماران با درد دندانی 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 ۱۸ 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 استرویيدی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اگاه نمی باشند

دارو نما
دارد

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
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
2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1396,31

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
مرحله برداشت پوسیدگی و عاج، مرحله تهیه حفره دسترسی، مرحله اماده سازی کانال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار درد ۱۷۰ میلی متری Heft-Parker

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد در مراحل برداشت پوسیدگی و عاج، تهیه حفره دسترسی ، اماده سازی کانال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انازه گیری میزان درد بر اساس شاخص ۱۷۰ میلی متری Heft-Parker VAS

گروه‌های مداخله

1

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

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

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 لیدوکایین 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
+98 21 2201 1751
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
+98 21 2276 3446
ایمیل
aziziaa@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19468
تلفن
+98 21 2201 1751
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

19468

تلفن

+98 21 2259 8224

ایمیل

akhlaghinahid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی

موقعیت شغلی

دانشیار و عضو هیدت علمی بخش اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران نیستان دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19468

تلفن

+98 21 2201 1751

فکس

ایمیل

akhlaghinahid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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