پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر تزریق اینفیلتراسیون داروهای دگزامتازون و متیل پردنیزولون بردرد بعد از درمان ریشه در دندانهای مولر با پالپ نکروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تزریق اینفیلتراسیون داروهای دگزامتازون و متیل پردنیزولون بر درد بعد از درمان ریشه در دندانهای مولر با پالپ نکروز

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل،دوسو کور، تصادفی شده به روش تخصیص تصادفی ساده: کامپیوتر اعداد تصادفی بین ۰ و ۱ را ایجاد می کند، اگر عدد تصادفی < 0.5 باشد فرد به گروه A وارد می شود اگر عدد تصادفی > 0.5باشد فرد به گروه B وارد می شود.حجم نمونه:۸۰ نفر است، فاز کارآزمایی 2-3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی یاسوج انجام می شود. بعد از تزریق بی حسی یکی از داروهای دگزامتازون یا متیل پردنیزولون تزریق میشود و ۶، ۱۲، ۲۴ و۴۸ساعت بعد از درمان ریشه شدت درد اندازه گیری می شود.کورسازی با استفاده از برچسب پوشاننده داروها انجام می شود و هم بیمار و هم دندانپزشک از محتوای دارو بدون اطلاع می مانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: به درمان اندو دندان های مولر بالا و پایین نیاز دارند؛دارای سن 60-18 هستند؛بیماران در وضعیت سلامتی ASA 1 یا 2 هستند ؛دندانهافاقد هرگونه ضایعه پری اپیکال هستند. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که داروهای ضد التهاب یا ضد درد را در 8ساعت اخیر دریافت کرده باشند؛به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک نیاز دارند؛دارای بیماری سیستمیک که با درمان اندو کنترااندیکه هستند؛باردار یا شیرده هستند.

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله یک 1 میلی لیتر داروی دگزامتازون بعد از تزریق بی حسی به وستیبول باکال دندان تزریق می شود. درگروه مداخله دو 1 میلی لیتر داروی متیل پردنیزولون بعد از تزریق بی حسی به وستیبول باکال دندان تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180104038222N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,02-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,02-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,2018-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا یگانگی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3333 7286

آدرس ایمیل

sheyda94yeganegi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵ ,2018-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تزریق اینفیلتراسیون داروهای دگزامتازون و متیل پردنیزولون بردرد بعد از درمان ریشه در دندانهای مولر با پالپ نکروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای دگزامتازون و متیل پردنیزولون بردرد بعد از عصبکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به درمان اندو دندان های مولر فک پایین و بالا احتیاج دارند. در رده سنی 18 تا 60 سال باشند بیمارانی که در وضعیت سلامتیASA یک و دو هستند. فاقد ضایعه پری اپیکال هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که داروهای ضد التهاب یا ضد درد را در 8 ساعت اخیر دریافت کرده باشند یک آبسه پریودنتال یا اندودنتیک حاد یاهرگونه بیماری پریودنتال دارند به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک نیاز دارند باردار یا شیرده هستند دارای ناتوانی ذهنی می باشند دارای بیماری سیستمیک که با درمان اندو کنترااندیکه هستند دارای یک عفونت حاد حساسیت به دگزامتازون و متیل پردنیزولون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی:کامپیوتر اعداد تصادفی بین 0 و 1 انتخاب می کند اگر عدد تصادفی <0.5 باشد فرد به گروه A می رود و اگر عددتصادفی >0.5 باشد فرد به گروه B می رود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی با استفاده از برچسب پوشاننده داروها انجام می شود و هم بیمار و هم دندانپزشک از محتوای دارو بدون اطلاع می مانند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2017-12-15, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از درمان ریشه

کد ICD-10

K08

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد بیمار بعد از درمان ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد بیمار قبل از درمان ریشه, 6ساعت بعداز کار, 12 ساعت بعد از کار, 24ساعت بعد از کار, 48 ساعت بعد ازکار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار هفت پارکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق 4 میلی گرم در سی سی دگزامتازون در وستیبول باکال بعد از تزریق بی حسی. دارو ساخت ایران و از شرکت البرز دارو با ترکیب شیمیایی C22H29FO5 می باشد. نیمه عمر دارو 36-54 ساعت است. شدت درد در 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از درمان ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق 40 میلی گرم در سی سی متیل پردنیزولون در وستیبول باکال بعداز تزریق بی حسی. دارو ساخت ایران و از شرکت کاسپین تامین با ترکیب شیمیایی C22H30O5 می باشد. نیمه عمر دارو 18-26 ساعت است. شدت درد در 6، 12، 24 و 48 ساعت بعداز درمان ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمدکریم لایق نژاد
آدرس خیابان
خیابان شهدای 7، کلینیک دندانپزشکی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 8274
ایمیل
Mohammad.layegh@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمدکریم لایق نژاد
آدرس خیابان
یاسوج بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
Mohammad.layegh@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شیدایگانگی اصل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشانی، کوچه 4، پلاک 8
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591931873
تلفن
+98 74 3322 8071
ایمیل
Mohammad.layegh@Yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شیدایگانگی اصل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشانی فرعی 4 پلاک 8
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591931873
تلفن
+98 74 3322 8071
ایمیل
Mohammad.layegh@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شیدایگانگی اصل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشانی کوچه 4 پلاک 8
شهر
یاسوج
استان

کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591931873
تلفن
+98 74 3322 8071
ایمیل
Mohammad.layegh@yums.ac.ir

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