

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه تاثیر سه پیش داروی مسکن خوراکی در موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و درد پس از درمان ریشه در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار- (مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این تحقیق با هدف مقایسه اثر پیش دارویی سه داروی مسکن خوراکی (ایبوپروفن، ناپروکسن و کترولاک) در موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و درد پس از درمان ریشه در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس تخصصی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 1397 انجام میشود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی به صورت دوسویه کور (تمام داروها و گروه کنترل به یک شکل آماده سازی شده اند و ارزیابی کننده با محقق تجویز کننده دارو متفاوت است.)، تصادفی (بلوکی) و تحت کنترل دارونما انجام می گیرد. 80 بیمار واجد شرایط سالم از میان بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس تخصصی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران که نیازمند درمان ریشه دندان مولر 1 یا 2 فک پایین با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر هستند، می باشد. بیماران با درد متوسط تا شدید وارد مطالعه شده اند. میزان درد دندان این افراد پیش از درمان ریشه توسط تست سرما و EPT بر اساس معیار سنجش HP-VAS بیش تر از 54 باشد علامت دار در نظر گرفته می شود. بیماران بر اساس جدول تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند: به گروه مورد اول 500 میلی گرم ناپروکسن، به گروه مورد دوم 10 میلی گرم کترولاک و به گروه مورد سوم 400 میلی گرم ایبوپروفن و گروه شاهد دارونمای خوراکی تجویز می شود. پس از گذشت 1 ساعت تزریق بی حسی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- وجود پالپیت برگشت ناپذیر دردناک 2- افراد سالم ASA 1 و ASA 2 3- نوع دندان (مولر 1 و 2 فک پایین) شرایط خروج: 1- بیماری سیستمیک 2- بارداری و شیردهی 3- مصرف دارو تا 12 ساعت قبل از درمان 4- آلرژی دارویی 5- سابقه درمان ریشه 6- ضایعه پری اپیکال و گنشاد شدگی لیگامان پرپودنتال با مقدار بیش 1mm

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: ناپروکسن 500 میلی گرم، گروه مداخله 2: کترولاک 10 میلی گرم، گروه مداخله 3: ایبوپروفن 400 میلی گرم، گروه کنترل دارونما:

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181021041405N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2019, 1398/01/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2019, 1398/01/08

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2019, 1398/01/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی لیاق قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 0996

آدرس ایمیل

labbafe@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2018, 1397/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2019, 1397/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه پیش داروی مسکن خوراکی در موفقیت بی حسی بلاک عصب آلتولار تحتانی و درد پس از درمان ریشه در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار- (مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ناپروکسن و کترولاک روی بی حسی و درد بعد از کار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پالپیت برگشت ناپذیر دردناک افراد سالم ASA 1 و ASA 2 نوع دندان (مولر 1 و 2 فک پایین) افراد بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک بارداری و شیردهی مصرف دارو تا 12 ساعت قبل از درمان آلرژی دارویی سابقه درمان ریشه ضایعه پری اپیکال و گشاد شدگی لیگامان پرپودنتال با مقدار بیش 1mm

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک به این صورت که آزمایش کننده موضوع را به زیرگروه‌هایی به نام بلوک تقسیم می‌کند سپس افراد داخل هر بلوک به صورت تصادفی به شرایط درمان اختصاص داده می‌شوند. در این نوع نمونه‌گیری هر یک از اعضای جامعه تعریف شده شانس برابر و مستقلی برای قرار گرفتن در نمونه دارند ' منظور از مستقل بودن این است که انتخاب یک عضو به هیچ شکل در انتخاب سایر اعضای جامعه تاثیری ندارد. در این روش ابتدا فهرست اسامی تمامی اعضا را به دست آورده ' سپس به هر یک از آنها نمره ای اختصاص می‌دهیم و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد مورد نیاز را انتخاب می‌کنیم. در جدول اعداد تصادفی با حرکت بر روی جدول اعداد تصادفی طبقه بندی داروها در هر گروه مشخص می‌شود. واحد تصادفی سازی در این مطالعه به صورت فردی است. برای جلوگیری از تعصب انتخاب پنهان سازی برای جلوگیری از تعصب انتخاب شده می‌باشد. در این مطالعه برای کور بودن بیمار و عمل کننده از کیسولهایی که از نظر شکل و رنگ و اندازه و وزن مشابه یکدیگر و مشابه گروه پلاسبو هستند استفاده می‌شود تا هم بیمار و هم عمل کننده از محتوای درون کیسول ها اطلاعی نداشته باشند تا هم در درمان اعمال شده و گرفته شده تعصبی وجود نداشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کار آزمایی بالینی دو سوپه کور می‌باشد. در این مطالعه برای کور بودن بیمار و عمل کننده از کیسولهایی که از نظر شکل و رنگ و اندازه و وزن مشابه یکدیگر و مشابه گروه پلاسبو هستند استفاده می‌شود تا هم بیمار و هم عمل کننده از محتوای درون کیسول ها اطلاعی نداشته باشند. سپس از جدول اعداد تصادفی داروها را در گروههای مختلف قرار میدهم و چهار دارو توسط فردی که در تحقیق نیست کد گذاری

می‌شود و کدها تا پایان تحقیق مشخص نمیشوند. تا اینجا هر دارو یک کد دارد که برای بیمار و عمل کننده محتوای کیسول نا معلوم است اما شخص خارج از مطالعه میداند که هر کد مربوط به کدام دارو است پس از این مرحله ارزیابگر و امارگر نیز تنها با کد مربوطه، به ارزیابی و تحلیل های آماری خود می‌پردازند. در پایان پس از به دست آمدن اطلاعات مربوط به هر کد و تطابق آن با داروها، اطلاعات مربوط به اثرات هر دارو مشخص می‌شود. 1. محقق که دارو را تجویز میکند کور میباشد زیرا داروهای اصلی و پلاسبو قبلا در داخل کیسول های همشکل و هم رنگ قرار داده شده اند. 2. بیمار نیز کور میباشد زیرا از محتوای کیسول های همشکل اطلاعی ندارد. 3. ارزیابی گر پیامد ها محقق اصلی بوده که اطلاعی از نحوه تجویز دارو ندارد. 4. آمار گر مطلقا از نحوه تجویز و ارزیابی پیامد اطلاعی ندارد.

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 دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19858175

تاریخ تایید

2018-04-22, 1397/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی حین درمان ریشه و دردهای پس از کار درمان ریشه دندان

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد قبل از مداخله، بعد از تهیه حفره دسترسی، پس از پالپوتومی، پس از پالپکتومی و 6 و 12 و 24 و 48 و 72 ساعت پس

ایمیل
p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

a_azizi@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پیمان مهرورز فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Heft Parker visual analog scale(VAS) (0_170 mm)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی ناپروکسن 500 میلی گرم از خانواده ضد التهاب غیر استروئیدی که 1 ساعت قبل از شروع مداخله تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروی کترولاک 10 میلی گرم از خانواده ضد التهاب غیر استروئیدی که 1 ساعت قبل از شروع مداخله تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ایبوپروفن 400 میلی گرم از خانواده ضد التهاب غیر استروئیدی که 1 ساعت قبل از شروع مداخله تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما که از نظر رنگ و شکل و وزن همانند داروهای اصلی است و حاوی مقدار کمی گلوکز خواهد بود که 1 ساعت قبل از شروع مداخله تجویز می شود.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمان مهرورز فر

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4570 2256 21 98+

تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

19585175
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران, نیستان 9, پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها شامل سن و جنس و شدت درد پس از درمان
مورد ارایه قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

گروه‌های آکادمیک دندانپزشکی با هماهنگی با محققین پروژه توسط
راه‌های ارتباطی ذکر شده در بالا می‌توانند درخواست مستندات را
داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پیمان مهرورزفر . شماره تماس 09194889838 و پست الکترونیک
p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه مکتوب از ارگان و موسسات آموزشی و علمی به دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی فرستاده و پس از تایید مراجع
ذیصلاح در مدت زمان 6 ماه اطلاعات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران, نیستان 9, پلاک 4
شهر