پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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 ازمطالعه

این تحقیق با هدف مقایسه اثر پیش دارویی سه داروی مسکن خوراکی (ایبو پروفن , 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

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل, مبتنی بر جامعه و عمل گرا, با گروههای موازی, دوسویه کور, تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی 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 6ضایعه پری اپیکال و گشاد شدگی لیگامان پریودنتال 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: **2019-03-28, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-28, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-28, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی لباف قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 0996

آدرس ایمیل

labbaf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

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 آلوئولار 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 پریودنتال 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 زیرگروه هایی به نام بلوک تقسیم می کند سپس افراد داخل هر بلوک به صورت تصادفی به شرایط درمان اختصاص داده می شوند.در این نوع نمونه گیری هر یک از اعضا ی 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 می دهیم و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد مورد نیاز را انتخاب می کنیم. در جدول اعداد تصادفی با حرکت بر روی جدول اعداد تصادفی طبقه بندی داروها در هر گروه مشخص می شود. واحد تصادفی سازی در این مطالعه به صورت فردی است. برای جلوگیری از تعصب انتخاب پنهان سازی برای جلوگیری از تعصب انتخاب شده می باشد. در این مطالعه برای کور بودن بیمار و عمل کننده از کپسولهایی که از نظر شکل و رنگ و اندازه و وزن مشابه یکدیگر و مشابه گروه پلاسبو هستند استفاده می شود تا هم بیمار و هم عمل کننده از محتوای درون کپسول ها اطلاعی نداشته باشند تا هم در درمان اعمال شده و گرفته شده تعصبی وجود نداشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کار آزمایی بالینی دو سویه کور می باشد. در این مطالعه برای کور بودن بیمار و عمل کننده از کپسولهایی که از نظر شکل و رنگ و اندازه و وزن مشابه یکدیگر و مشابه گروه پلاسبو هستند استفاده می شود تا هم بیمار و هم عمل کننده از محتوای درون کپسول ها اطلاعی نداشته باشند. سپس از جدول اعداد تصادفی داروها را در گروههای مختلف قرار میدهیم و چهار دارو توسط فردی که در تحقیق نیست کد گذاری می شود و کدها تا پایان تحقیق مشخص نمیشوند. تا اینجا هر دارو یک کد دارد که برای بیمار و عمل کننده محتوای کپسول 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 می پردازند. در پایان پس از به دست آمدن اطلاعات مربوط به هر کد و تطابق آن با داروها, اطلاعات مربوط به اثرات هر دارو مشخص می شود. 1. محقق که دارو را تجویز میکند کور میباشد زیرا داروهای اصلی و پلاسبو قبلا در داخل کپسول های همشکل و همرنگ قرار داده شده اند. 2. بیمار نیز کور میباشد زیرا از محتوای کپسول های همشکل اطلاعی ندارد. 3. ارزابی 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, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

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

اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله, بعد ار تهیه حفره دسترسی, پس از پالپوتومی, پس از پالپکتومی و 6 و 12 و 24 و 48 و 72 ساعت پس

از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Heft Parker visual analog scale(VAS) (0_170 mm)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : داروی ناپروکسن 500 میلی گرم از خانواده ضد التهاب غیر استروییدی 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 استروییدی 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 استروییدی 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
دارو نما

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
+98 21 2256 4570
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
+98 21 2256 4571
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 آزا د 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, نیستان 9, پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها شامل سن و جنس و شدت درد پس از درمان مورد ارایه قرار می گیرد
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 می توانند 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