پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی کتورولاک-لیدوکائین و لیدوکائین بر موفقیت بی حسی عصب آلوئولار تحتانی در بیماران مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

از چالش های مهم در علم اندودانتیکس مدیریت صحیح درد بیمار در حین درمان بوده است. کنترل این درد منجر به بهبود نگرش بیمار نسبت به دندانپزشکی خواهد شد.بنابر مطالعات صورت گرفته کاهش مدیاتور های التهابی می تواند باعث افزایش موفقیت بی حسی و کاهش درد حین درمان شود. کتورولاک از جمله دارو های غیر استروئیدی ضد التهاب است که اثر ضد درد قوی دارد. هدف کلی از این مطالعه بررسی تاثیر مخلوط بی لیدوکائین-کتورولاک بر موفقیت بی حسی(درد حین کار) در درمان ریشه ی بیماران مبتلا به پالپیت غیرقابل برگشت می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارپول های ساخته شده توسط محقق بصورت تصادفی کدگذاری شده و در اختیار اندودنتیستقرار می گیرد.سپس فرایند درمان ریشه بدون اطلاع دندانپزشک و بیمار از ترکیب داروی بی حسی آغاز می شود (مطالعه دو سوکور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط اصلی ورود، پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در دندان های مولر پایین بیمار می باشد. میزان درد بیمار بر طبق شاخص Heft-Parker باید بیشتر از 54 باشد؛ حاملگی، بیماری گوارشی و ASA III و IV از جمله مواردی است که باعث خروج بیمار از مطالعه می شود.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل برای حصول بی حسی از یک عدد کارپول حاوی 1 میلی لیتر از محلول لیدوکائین هیدروکلراید 2%که با 0.8 میلی لیتر سرم فیزیولوژیک ترکیب شده است(در مجموع به میزان یک عدد کارپول) و یک عدد کارپول لیدوکائین معمولی(بدون انجام تغییرات) به روش تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی استفاده می شود. در گروه مداخله از کارپول های تغییریافته(مورد مطالعه) که در ادامه به آن اشاره شده برای بی حسی استفاده می گردد. در شرایط استریل 0.8میلی لیتر از کارپول بی حسی لیدوکائین با استفاده از سرنگ انسولین خارج و این مقدار توسط کتورولاک 30mg/ml جایگزین می شود. در گروه دوم پس از تزریق کارپول تغییریافته با یک کارپول معمولی لیدوکائین تزریق دوم را انجام می دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

یافتن ماده ای بهتر برای کنترل درد در بیماران مبتلا به پالپیت غیرقابل برگشت؛ ارتقا نگرش مثبت بیماران نسبت به دندانپزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181104041542N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین فقیهیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 6128

آدرس ایمیل

hesamfgh95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتورولاک-لیدوکائین و لیدوکائین بر موفقیت بی حسی عصب آلوئولار تحتانی در بیماران مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیدوکایین و ترکیب لیدوکایین-کتورولاک در بی حسی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که دندان های مولر فک پایین آن ها دچار پالپیت غیرقابل بازگشت شده است بیماران باید که طبق طبقه بندی ASA در گروه 1 یا 2 باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باردار یا در دوره شیردهی باشد بیمار دارای ناتوانی جسمی یا ذهنی باشد بیمار دارای سابقه حساسیت یا کنترااندیکاسیونی برای مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی باشد بیمار در حال مصرف دارو به علت بیماری زمینه ای باشد

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران با استفاده از روش نمونه گیری آسان و توزیع بیماران در گروه کنترل و مداخله بر اساس نمونه گیری تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ابتدا از طریق جدول اعداد تصادفی کارپول های تزریق بی حسی تغییریافته و معمولی توسط یک کارپرداز به دو گروه کنترل و شاهد شماره گذاری و در اختیار محقق قرار داده می شوند. محقق بدون اطلاع از ترکیب کارپول ها، آن ها را در اختیار دندانپزشک مربوطه قرار داده و او شماره کارپول را یادداشت می کند. در نهایت با کسب رضایت از بیمار مطالعه بر روی او صورت می پذیرد اما اطلاعی از اینکه خود در کدام گروه قرار می گیرد ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیرقابل برگشت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد دندان مولار فک پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از تزریق بی حسی در حین انجام عملیات عصب کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص heft-parker

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از کسب رضایت آگاهانه از بیماران، تزریق اولیه با بی حسی لیدوکایین معمولی انجام می شود. سپس تزریق دوم توسط ماده بی حسی مورد مطالعه صورت می گیرد. پس از حصول بی حسی لب درمان ریشه آغاز و از بیمار خواسته می شود که در صورت احساس درد آن را بر طبق شاخص به دندانپزشک گزارش دهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه در تزریق دوم به جای کتورولاک از سرم

فیزیولوژیک استفاده می گردد. بقیه موارد مشابه با گروه مداخله است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی خادمی
آدرس خیابان
خیابان صفه، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3673 3513
ایمیل
res@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
dnt@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین فقیهیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 36516128
ایمیل
hesamfgh95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه فقیهیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، دانشکده دندانپزشکی اصفهان، بخش کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3263 8163
ایمیل
r.faghihian@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

حسام الدین فقیهیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3651 6128
ایمیل
hesamfgh95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان دسترسی به داده های فردی بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد واطلاعات حاصل از پیامد اصلی وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی مرتبط با دندانپزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده ها و مستندات تنها برای مطالعه بوده و امکان اعمال تغییرات و آنالیز در آن ها وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دفتر معاونت پژوهشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا ارائه مدارک علمی مرتبط و دلایل نیاز به داده ها به دفتر معاونت پژوهشی انجام شده و پس از کارشناسی شدن مدارک در خصوص ارائه ها داده ها تصمیم گیری خواهد شد.
سایر توضیحات