

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر پیش دارویی با ایبوپروفن بر موفقیت بی حسی بلاک مندیبل در دندان های مولر شیری دچار پالپیت غیر قابل برگشت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمانی با ایبوپروفن بر موفقیت بی حسی بلاک عصب
الوئولار تحتانی در دندان های مولر شیری دچار پالپیت غیر قابل
برگشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسو کور تصادفی شده و آنالیز
داده ها توسط فرد کور نسبت به گروه ها

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، کودک، محقق (مراقب بالینی)، ارزیابی کننده پیامد و
متخصص آمار نسبت به گروه ها کور خواهند بود. تعداد ۴۲ کودک ۱۰-۶
ساله به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. ۴۵ دقیقه قبل
از درمان دارونما یا ایبوپروفن بر اساس وزن بیمار (۱۰ mg/kg) تجویز
و سپس تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی انجام خواهد شد.
۱۵ دقیقه بعد از تزریق علایم بی حسی بافت نرم و لب در بیمار به
وسیله سوند بررسی خواهد شد. در صورتی که بیمار علایم بی حسی
بافت نرم را نشان ندهد بلاک شکست خورده محسوب می شد و بیمار
از مطالعه خارج می گشت. تهیه حفره دسترسی توسط درمانگر آماده
خواهد شد و درد توسط دستیار دندانپزشک در زمان اکسپوزر ثبت
خواهد گردید. درد خفیف و یا عدم وجود درد به عنوان موفقیت بی
حسی و درد شدید یا متوسط به عنوان شکست بی حسی در نظر
گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ۱. بیماران سالم دارای یک دندان مولر شیری
مندیل دچار پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار. ۲. درد خود به خود در
دندان مورد بررسی. ۳. عدم وجود هر گونه رادیولوژی در ناحیه
فورکیشن شرایط خروج از مطالعه: ۱. استفاده از NSAID یا سایر
مسکن ها طی ۱۲ ساعت گذشته. ۲. حساسیت به داروهای NSAID. ۳.
سابقه وجود مشکلات گوارشی. ۴. پس از تهیه حفره دسترسی علایم
نکروز کانال مشاهده شود

گروه های مداخله

تجویز دارونما یا یا شربت ایبوپروفن ۱۰۰mg/5ml بر اساس وزن بیمار
(۱۰mg/kg)، سی دقیقه قبل از تزریق بلک عصب آلوئولار تحتانی

متغیرهای پیامد اصلی

درد حین اکسپوزر پالپ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161029030552N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 04-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 04-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 2019-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8091 3725 71 98+

آدرس ایمیل

khaksar_y@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۲, 2017-11-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۸/۱۲, 2017-11-03

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیش دارویی با ایبوپروفن بر موفقیت بی حسی بلاک مندیبل در

دندان های مولر شیری دچار پالپیت غیر قابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایبوپروفن بر درد حین درمان عصب دندان های مولر های شیری فک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

خیابان کریم خان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.109.1396

پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالم دارای یک دندان مولر شیری مندیبل دچار پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار درد خود به خود در دندان مورد بررسی عدم وجود هر گونه رادیولوژی در ناحیه فورکیشن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از NSAID یا سایر مسکن ها طی 12 ساعت گذشته حساسیت به داروهای NSAID سابقه وجود مشکلات گوارشی پس از تهیه حفره دسترسی علایم نکرورز کانال مشاهده شود

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیشه داروها توسط داروساز شماره گذاره شده و 42 پاکت حاوی شماره های فوق توسط دستیار دندانپزشکی غیر هکار در طرح تهیه می گردد. سپس به منظور تصادفی سازی گروه ها، پاکت ها به کودک نشان داده شده و هر کودک بر اساس پاکت انتخاب شده، داروی دارای همان کد را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروساز دارونما را با همان طعم داروی ایبوپروفن تهیه کرده و تنها خود داروساز از محتوای شیشه های کدگذاری شده مطلع می باشد. پس از اتمام مطالعه نیز داده ها با کد 0 و 1 در اختیار آنالیزور آماری قرار داده خواهد شد. لذا کودک، محقق (مراقب بالینی)، ارزیابی کننده پیامد و متخصص آمار نسبت به گروه ها کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سهامی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر سارا اسماعیلی
آدرس خیابان
 بولوار چمران، خیابان ایبوردی دوم
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7195944315
تلفن
 6072 3626 71 98+
ایمیل
 saraesmaili65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 خیابان زند
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7195944315
تلفن
 2389 3212 71 98+
ایمیل
 khaksar_y@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 یاسمین خاکسار
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7195944315
تلفن
 3193 3626 71 98+
ایمیل
 khaksar_y@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 یاسمین خاکسار
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7195944315
تلفن
 3193 3626 71 98+
ایمیل
 khaksar_y@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 یاسمین خاکسار
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 شیراز، خیابان قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان

فارس

کد پستی

7195944315

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

Khaksar_y@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده‌های دموگرافیک و نتیجه آنالیزهای آماری کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

بعد از چاپ مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به محققان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات