

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر ژل بی حسی Eutectic Mixture of Lidocaine and Prilocain (EMLA) بر میزان درد هنگام پروبینگ بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: پروبینگ تنها روش مطمئن جهت تشخیص بیماری های پریدونتال است ولی در عین حال یک معاینه دردناک است. می توان با استفاده از ژل بی حسی EMLA از مشکل درد هنگام پروبینگ بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن کاست. هدف از انجام این تحقیق بررسی تأثیر ژل بی حسی EMLA بر میزان درد هنگام پروبینگ بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن مراجعه کننده به بخش پریدونتولوژی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی در سال تحصیلی 1392 بوده است. مواد و روش ها: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بوده و به صورت دوسویه کور و Split Mouth بر روی 20 بیمار واجدالشرایط انجام شد. کلیه دندان های موجود در 2 کوادرانت هر بیمار که به صورت تصادفی جهت کاربرد ژل بی حسی یا پلاسیبو تعیین شده بودند در 6 نقطه پروب شدند و بعد میزان درد بیمار توسط خط کش (VAS (10cm اندازه گیری شد و سپس 30 ثانیه بعد از کاربرد ژل و انجام پروبینگ، مجدداً درد بیمار اندازه گیری و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409143720N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/09, 28-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/09, 2015-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا شریعتمداراحمدی

نام سازمان / نهاد

گروه پریدونتولوژی - واحد دندانپزشکی - دانشگاه آزاد اسلامی -

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

r_shariatmadari@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ژل بی حسی Eutectic Mixture of Lidocaine and Prilocain (EMLA)

(Prilocain) بر میزان درد هنگام پروبینگ بیماران مبتلا به پریدونتیت

مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر ژل بی حسی Eutectic Mixture of Lidocaine and Prilocain (EMLA)

(of Lidocaine and Prilocain) بر میزان درد هنگام پروبینگ بیماران

مبتلا به پریدونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن با PD بزرگتر و

مساوی 4 و CAL بزرگتر و مساوی 3؛ بیماران دارای حداقل 1 لترال،

1 کانین، 1 پره مولر، 1 مولر در 2 کوادرانت جهت مطالعه تست و

کنترل باشند و شرایط دندان های مورد مطالعه و قرینه آن از جهت

ترمیم و پروتز یکسان باشند؛ بیمارانی که در 6 ماه گذشته SRP دریافت

نکرده باشند؛ بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند.

معیارهای خروج: افرادی که قبل از پروبینگ نیازمند آنتی بیوتیک

پروپیلاکسی هستند؛ افرادی که دارای اختلالات روانی و مشکلاتی با درد

مزمن هستند؛ افراد دارای بیماری انعقادی و مصرف کننده داروهای ضد

انعقاد؛ زنان باردار و شیرده؛ بیمارانی که دچار مت هموگلوبینمی

مادرزادی و ایدیوپاتیک هستند و دریافت کننده مواد شامل مت هموگلوبین؛ افرادی که سابقه آلرژی به مواد بی حسی را دارند؛ افرادی که داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی در 3 روز قبل از شرکت مطالعه دریافت نکرده باشند؛ بیمارانی که دارای دردحاد پرپودنتال ، پالپیت ، آبله و یا هر عفونت حاد دیگری هستند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب تصادفی توسط سکه انجام گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران- تهران- خ پاسداران - نیستان دهم- پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/21, 2014-11-12

کد کمیته اخلاق

24311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

periodontitis

کد ICD-10

ko5.3

توصیف کد ICD-10

Periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد هنگام عمل پروپینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-30 تا 45 ثانیه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد با خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : ژل بحسی 2.5 درصد لیدوکائین / پزیلوکائین. ساخت

کارخانه داروسازی حکیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل دارو نما، (فاقد داروی موثر) می باشد؛ ساخت : کارخانه

داروسازی حکیم. تهران. ایران

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رویا شریعتمداری احمدی

آدرس خیابان

ایران- تهران- خ پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عزیزی

آدرس خیابان

ایران- تهران- خ پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی- واحد دندانپزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا شریعتمداری احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- خ پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

21225645713 98+

فکس

ایمیل

dr.r.shariatmadari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا شریعتمداری احمدی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای لثه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران - خ پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

21225645713 98+

فکس

ایمیل

dr.r.shariatmadari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی