

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

نقش پیش دارویی ایبوپروفن و N-استیل سیستئین بر سطح سایتوکاین های TNF- α و IL-6 در ضایعات مزمن پری اپیکال

چکیده پروتکل

چکیده

ضایعات پری اپیکال بیماری های التهابی هستند که به دنبال عفونت باکتریایی کانال ریشه توسعه می یابند و در این بین سایتوکاین ها نقش مهمی در پاتوژنز این بیماری ها دارند. در این مطالعه به دنبال اثرات ایبوپروفن و N-استیل سیستئین (NAC) بر روی سطح سایتوکاین های TNF- α و IL-6 در ضایعات مزمن پری اپیکال می باشیم. بیماران تحت درمان ریشه و داوطلب شرکت در مطالعه با ضایعات پری اپیکال مزمن با ابعاد کمتر از 1 سانتی متر به صورت نمونه گیری تصادفی انتخاب شده و 80 نمونه در این مطالعه بالینی دو سو کور با در نظر گرفتن تعداد 20 نمونه در هر گروه شرکت داده می شوند. رادیوگرافی پری اپیکال با تکنیک نیمساز تهیه می شود و ابعاد ضایعه توسط کولیس دستی اندازه گیری می شود. چهار گروه دارویی جهت مشابه سازی ظاهری در کیسول های 500 میلی گرمی از جنس ژلاتین سخت قرار می گیرند (گروه های A, B, C و D). گروه A: ایبوپروفن 200 میلی گرم، گروه B: NAC 600 میلی گرم، گروه C: ایبوپروفن 200 میلی گرم + NAC 600 میلی گرم، گروه D: پلاسبو (نشانسته) در آغاز درمان از بیماران خواسته می شود تا شدت درد را بر اساس معیار VAS (Visual Analog Scale) به صورت شدت درد از درجه 0 تا 10 بیان نمایند. به هر نفر به طور تصادفی یک بسته دارویی حاوی دو کیسول یکسان از گروه های 4 گانه تحویل می گردد. یک کیسول در 2 ساعت قبل از شروع و دیگری سی دقیقه قبل از شروع درمان به وسیله بیمار استفاده میگردد. محلول بیحسی به روش بلاک و یا انفیلتراسیون موضعی با لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1/100000 تزریق می گردد. دندان های مورد بررسی با رابردم ایزوله می شوند. پوسیدگی و پرکردگی قبلی به وسیله فرز فیشور با سرعت بالا برداشته شده و حفره دسترسی تهیه می گردد. آماده سازی کانال ها با فایل دستی تا شماره 40 برای دندان های تک ریشه و ریشه های دیستال و پالانال دندان های چند ریشه و شماره 30 برای سایر ریشه تا طول کارکرد (1 میلی متر کوتاه تر از ایکس رادیوگرافیک) صورت می گیرد. شستشو با نرمال سالین انجام شده و کانال با کن های کاغذی (paper point) استریل خشک می شود. به دنبال آن دو کن کاغذی با سایز 30 تا طول کارکرد وارد کانال شده و هرکدام 30 ثانیه به ترتیب برای جذب آگزودا و نمونه گیری نگه داشته می شود. در دندان هایی که درناژ فعال دارند کن کاغذی به مدت کمتری داخل کانال می ماند و در صورتی که کن کاغذی بیرون آمده از کانال خشک باشد، یک فایل ظریف (شماره 8 یا 10) را وارد کانال کرده تا از سوراخ اپیکالی خارج شده و سبب وارد شدن آگزودا به داخل کانال شود. در صورت مشاهده خون، نمونه از مطالعه خارج می شود، مگر اینکه میزان آن قابل ملاحظه نباشد. طول خیس شده کن کاغذی به سرعت اندازه گیری شده و ثبت می شود.

حجم مایع بر اساس منحنی استاندارد توصیف شده توسط Shimauchi محاسبه و به صورت میکرولیتر (μ l) بیان می گردد (35). سپس کن کاغذی را وارد یک میکروتیوب استریل حاوی سالین فسفات بافر شده (PBS) حاوی 0.5 % Tween 20 کرده و پس از یک دقیقه تکان دادن (vortex)، آن را سانتریفیوژ نموده و مایع رویی را جدا کرده و تا زمان آنالیز در دمای -70 C نگهداری می کنیم. درمان معمول بیماران به دنبال جمع آوری نمونه ها صورت می گیرد. در انتهای کار مجدداً از بیماران خواسته می شود تا شدت درد را با مقیاس VAS ثبت نمایند. این کار را در فواصل زمانی 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد تکرار نمایند. آنالیز نمونه ها به وسیله ارزیابی enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) طبق دستور کارخانه سازنده انجام می شود و سطوح سایتوکاین ها در گروه های درمانی و کنترل مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008114547N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-20، ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیر زاهدپاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4032 1222 11 98+

آدرس ایمیل

samirzahedpasha@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹, 2010-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۱, 2011-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش پیش دارویی ایوپروفن و N-استیل سیستئین بر سطح سایتوکاین های TNF- α و IL-6 در ضایعات مزمن پری اپیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایوپروفن در ضایعات مزمن پری اپیکال

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ضایعه پری اپیکال به صورت لوسنسی مشخص با ابعاد کمتر از 1 سانتی متر، توانایی دسترسی به طول کارکرد کانال، تکمیل پرسشنامه پذیرش بیمار در بخش اندودانتیکس معیارهای خروج: حضور بیماری های سیستمیک مداخله کننده در درمان، وجود سابقه حساسیت به دارو یا ماده غذایی خاص، بارداری، شیردهی، یائسگی، استفاده از درمان دارویی در طی 48 ساعت گذشته، استفاده از سیگار و مواد مخدر، مصرف الکل در طی 3 روز گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن اپیکال

کد ICD-10

K04.5

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا enzyme-linked immunosorbent assay

2

شرح متغیر پیامد

TNF-ALPHA

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا enzyme-linked immunosorbent assay

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل زمانی 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ایوپروفن 400 میلی گرم، در کپسول های 500 میلی گرمی از جنس

ژلاتین سخت، یک کپسول در 2 ساعت قبل از شروع و دیگری سی

دقیقه قبل از شروع درمان به وسیله بیمار استفاده میگردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

NAC600 میلی گرم در کپسول های 500 میلی گرمی از جنس ژلاتین یک کپسول در 2 ساعت قبل از شروع و دیگری سی دقیقه قبل از شروع درمان به وسیله بیمار استفاده میگردد

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ایبuprofen 200 میلی گرم + NAC 600 میلی گرم در کپسول های 500 میلی گرمی از جنس ژلاتین یک کپسول در 2 ساعت قبل از شروع و دیگری سی دقیقه قبل از شروع درمان به وسیله بیمار استفاده میگردد

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

پلاسبو (نشااسته) در کپسول های 500 میلی گرمی از جنس ژلاتین سخت یک کپسول در 2 ساعت قبل از شروع و دیگری سی دقیقه قبل از شروع درمان به وسیله بیمار استفاده میگردد

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم احسانی و دکتر سمیر زاهدپاشا

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

سمیر زاهدپاشا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4032 1222 11 98+

فکس

ایمیل

samirzahedpasha@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

سمیر زاهدپاشا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4032 1222 11 98+

فکس

ایمیل

samirzahedpasha@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسؤول

سمیر زاهد پاشا

موقعیت شغلی	خالی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها	پروتکل مطالعه
آدرس خیابان	خالی
شهر	نقشه آنالیز آماری
کد پستی	خالی
تلفن	فرم رضایتنامه آگاهانه
فکس	خالی
ایمیل	گزارش مطالعه بالینی
آدرس صفحه وب	خالی
برنامه انتشار	کدهای استفاده شده در آنالیز
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	خالی
	نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
	خالی