

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر افزودن کلونیدین به آرتیکائین- اپی نفرین بر درد پس از درمان ریشه در بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره درد به تفکیک در زمان های مختلف در ۷۲ ساعت اول بعد از درمان ریشه با استفاده از ترکیب آرتیکائین- اپی نفرین با و بدون کلونیدین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۰ بیمار، برای تصادفی سازی از تاس استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشکده دندان پزشکی اصفهان است. محتوی کارپول ها توسط یک دانشجوی دندان پزشکی که در مطالعه نیست آماده شده و روی کارپول محتوی کلونیدین عدد ۱ و روی کارپول محتوی دارونما عدد ۲ برچسب زده میشود. اندودنتیست بلافاصله قبل از تزریق تاس میریزد و در صورت فرد بودن کارپول های با شماره ۱ و در صورت زوج بودن کارپول با شماره ۲ را تزریق میکند. محتوی کارپول ها تا پس از انجام آنالیز ها مشخص نشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با حداقل یک دندان مولر مندیبل دارای پالپیت علامت دار برگشت ناپذیر

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت ۰.۲ میلی لیتر کلونیدین به همراه کارپول با حجم ۱.۸ میلی لیتر محتوی آرتیکائین ۴٪ و اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ گروه کنترل دریافت ۰.۲ میلی لیتر آب مقطر به همراه کارپول با حجم ۱.۸ میلی لیتر محتوی آرتیکائین ۴٪ و اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در نمودار سنجش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IANB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201031049199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 17-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 17-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 2020-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1568 3669 31 98+

آدرس ایمیل

sara_hsh76@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۲۰, 2017-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن کلونیدین به آرتیکائین- اپی نفرین بر درد پس از درمان ریشه در بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کلونیدین به محلول آرتیکائین در کاهش درد پس از عصب کشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۵ تا ۶۰ سال وضعیت سلامت ASA I دارا بودن حداقل یک

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.272

دندان مولر مندیبل با ویژگی های پالپیت برگشت ناپذیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به درمان چند جلسه ای مصرف ضد درد یا اپیوید در یک هفته اخیر
بیماری پریودنتال بیماری زمینه ای مول فشار خون، دیابت یا بیماری
های قلب و عروق الرژی به کلونیدین، ارتیکائین یا اپی نفرین نشانه های
عفونت و التهاب دهانی مادران باردار و شیرده مصرف کنندگان مواد
مخدر و بیمارانی که بتا بلوکر مصرف میکنند

سن
از سن 15 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محلول های حاوی کلونیدین برچسب ۱ و محلول های بدون کلونیدین با
برچسب ۲ علامت گذاری شدند. محلول ها بصورت روزانه در شرایط
آسپتیک تهیه میشدند. بلافاصله قبل از تزریق، یک متخصص درمان ریشه
که از محتوی دارو ها بی خبر است، تاس میریزد. اگر عدد فرد امد از
ویال های برچسب زده شده با عدد یک و اگر عدد زوج امد از ویال های
با برچسب ۲ استفاده میشد. به این ترتیب تزریق کننده و بیمار از
محتوی دارو ها ناآگاه بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها توسط یک دانشجوی دندان پزشکی که در مطالعه دخیل نبود،
آماده و روی آنها برچسب شماره های ۱ و ۲ زده شد. اندودنتیست از
یک تاس جهت تعیین اینکه کدام دارو استفاده شود بهره برد. محتوی
هر ویال دارای برچسب تا پس از تحلیل کامل داده ها آشکار نشد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره

۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

شرح مداخله

گروه مداخله: یا گروه کلونیدین (دریافت کننده ارتیکائین + اپی نفرین +
کلونیدین، تعداد = ۵۰ نفر) یک بی حسی بلاک عصب مندیولار تحتانی
شامل ۰.۲ میل کلونیدین (Catapressan amp., 150 µg/ml)
(BoehringerIngelheim, Ingelheim am Rhein, Germany
همراه با ۱.۸ میل ارتیکائین ۴٪ و ۱:۱۰۰۰۰۰ اپی نفرین (Daropakshh,
Tehran, Iran) دریافت کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (دریافت کننده آرتیکائین + اپی نفرین، تعداد=۵۰ نفر) یک تزریق بلاک عصب مندیولار تحتانی شامل ۰.۲ میل اب مقطر و ۱.۸ میل آرتیکائین ۴٪ با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ (Daropaksh, Tehran, Iran) دریافت کردند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام شادمهر

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

87986546

تلفن

8524 3440 31 98+

ایمیل

elham.shadmer@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شادمهر

موقعیت شغلی

استادیار اندو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

87986546

تلفن

8524 3440 31 98+

ایمیل

elham.shadmer@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شادمهر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

87986546

تلفن

8524 3440 31 98+

ایمیل

elham.shadmer@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شیخ کلینی، خیابان رسالت جنوبی، کوچه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۶۸۹۶۴۳۳۳

تلفن

1568 3669 31 98+

ایمیل

Sara_hsh76@yahoo.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شرکت کنندگان شامل نمره درد و فاکتورهای همودینامیک

قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات علمی در دسترس خواهد

بود.

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

است

داده‌ها در صورتیکه در تعارض با منافع نباشند قابل استفاده هستند.

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

سارا هاشمی ۰۹۱۳۴۲۰۵۰۳۸ Sara_hsh76@yahoo.com اصفهان ،

خیابان شیخ کلینی، خیابان رسالت جنوبی، کوچه سوم، پلاک ۳۲،

ساختمان سهیل طبقه ۶ کد پستی ۸۱۶۸۹۶۴۳۳۳

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدارک رسمی مرتبط با نیازمندی به داده‌ها برای یک پروژه علمی

ایمیل شود. در یک هفته کاری پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات