

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## ارزیابی مقایسه ای اثر پیش دارویی ایبوپروفن، ژلوفن و استامینوفن بر عمق بی حسی دندان های مولر مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت فک تحتانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این تحقیق مقایسه اثر پیش دارویی ایبوپروفن، ژلوفن و استامینوفن بر عمق بی حسی دندان های مولر مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت فک تحتانی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده می باشد که بر روی 60 نفر از مراجعین به بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی انجام شد. تمام بیماران دارای نشانه های پالپیت غیر قابل برگشت در یکی از دندان های مولر فک پایین و نیازمند درمان ریشه بودند. افراد به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند. قبل از شروع کار فرم ارزیابی درد (Visual Analogue Scale, VAS) در اختیار بیماران قرار گرفت. به هر گروه یکی از داروهای استامینوفن 325 میلی گرم، ایبوپروفن 400 میلی گرم، ژلوفن 400 میلی گرم و یا پودر گلوکز 500 میلی گرم (پلاسیبو) نیم ساعت قبل از تزریق بلاک عصب آلتولر تحتانی با یک کارتریج 8/1 میلی لیتری لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 داده شد. داروها در کپسول های کاملاً مشابه قرار داده شدند) بعد از گذشت 10 دقیقه و ظاهر شدن نشانه های کلینیکی بی حسی (بی حسی لب پایین و نوک زبان) اندازه گیری توسط پالپ تستر الکتریکی (Electric Pulp Tester, EPT) و اسپری سرما برای دندان مورد نظر و یک دندان کنترل انجام شد و نتایج در پرونده بیمار ثبت گردید. سپس حفره دسترسی تهیه شد و شدت درد بیمار در زمان اکسپوز عاج و اکسپوز پالپ بر مبنای VAS، توسط بیمار ثبت شد.

نام سازمان / نهاد  
بخش اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0403 1220 11 98+

#### آدرس ایمیل

z.madani@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۱۸, 2010-05-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۱۸, 2011-05-08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای اثر پیش دارویی ایبوپروفن، ژلوفن و استامینوفن بر عمق بی حسی دندان های مولر مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت فک تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیش دارویی بر عمق بی حسی در دندانهای مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با نشانه های پالپیت غیر قابل برگشت در یکی از دندان های مولر فک پایین. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک، استفاده از داروی ضد درد در 12 ساعت گذشته، وجود کنترااندیکاسیون نسبت به ضد دردهای مورد استفاده، لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000 و یا تکنیک های تزریق، ترمیم های وسیع، درمان قبلی اندودنتیک، بیماری پرودنتال پیشرفته و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010094890N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۲۵, 15-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۲۵, 2012-12-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا سادات مدنی

رادیولوگسنسی پری اپیکال در دندان های مورد مطالعه  
سن  
از سن 14 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60  
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  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1389/01/23, 2010-04-12

کد کمیته اخلاق

1664

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیر قابل برگشت

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Irrversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از آغاز درمان ریشه، هنگام تهیه حفره دسترسی و اکسپوز عاج،

هنگام اکسپوز پالپ

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ارزیابی درد (Visual Analogue Scale, VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول حاوی ایبوپروفن 400 میلی گرم، 30 دقیقه قبل از تزریق بی

حسی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول حاوی ژلوفن 400 میلی گرم ، 30 دقیقه قبل از تزریق بی

حسی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کپسول حاوی استامینوفن 325 میلی گرم ، 30 دقیقه قبل از تزریق بی

حسی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

کپسول حاوی پودر گلوکز 500 میلی گرم (پلاسبو) نیم ساعت قبل از

تزریق بی حسی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر وحید عباسی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی

**موقعیت شغلی**  
متخصص اندودنتیکس، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی  
بابل  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 11 1229 1409  
**فکس**  
**ایمیل**  
z.madani@mubabol.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**شهر**  
بابل  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهراسادات مدنی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص اندودنتیکس، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی  
بابل  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 11 1229 1408  
**فکس**  
**ایمیل**  
z.madani@mubabol.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهراسادات مدنی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص اندودنتیکس، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی  
بابل  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 11 1229 1409  
**فکس**  
**ایمیل**  
z.madani@mubabol.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهراسادات مدنی