پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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 (پلاسبو) نیم ساعت قبل از تزریق بلاک عصب آلوئولر تحتانی با یک کارتریج 8/1 میلی لیتری لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 داده شد.(داروها در کپسول های کاملا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010094890N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهراسادات مدنی

نام سازمان / نهاد

بخش اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1220 0403

آدرس ایمیل

z.madani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-08, ۱۳۸۹/۰۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-08, ۱۳۹۰/۰۲/۱۸

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 کنتراانديکاسيون نسبت به ضد دردهای مورد استفاده، لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000 و یا تکنیک های تزریق، ترمیم های وسیع ، درمان قبلی اندودنتیک، بیماری پریودنتال پیشرفته و

رادیولوسنسی پری اپیکال در دندان های مورد مطالعه

سن

از سن **14 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2010-04-12, ۱۳۸۹/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

1664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیر قابل برگشت

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Irriversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی درد (Visual Analogue Scale, VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید عباسي
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکي
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 دندانپزشکي، دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1409
فکس
ایمیل
z.madani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهراسادات مدنی
موقعیت شغلی
متخصص اندودنتیکس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکي، دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1408
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