پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پیش دارویی با ایبوپروفن و دگزامتازون درموفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار اینفریور در دندنهای با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه،بررسی اثرپیش دارویی با ایبوپروفن و دگزامتازون در موفقیت بلاک عصب آلوئولار اینفریور در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر می باشد. جمعیت مورد مطالعه،بیماران بالای 18 سال با پالپیت برگشت ناپذیر در یکی از دندان های مولر مندیبل بود. حجم نمونه با استفاده از مطالعه Aggarwal تعیین شد که 165 بیمار میباشد.
فاکتورهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیمار سالم از نظر سیستمیک با دندان مولر اول و دوم دچار پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری آپیکال نرمال . برخی از فاکتورهای خروج از مطالعه عبارتند از: وجود بیماری سیستمیک، حساسیت به لیدوکائین با اپی نفرین 1:80000،گشادی پریودنتال لیگامنت. تمام بیماران نیم ساعت قبل شروع درمان، کپسولی که از نظر اندازه و رنگ کاملا یکسان هستند دریافت می کنند. کپسولها حاوی پلاسبو لاکتوز(گروه پلاسبو)، ایبوپروفن 400 میلی گرم و دگزامتازون 5/0 میلی گرم میباشند. سپس تزریق بلاک عصب آلوئولار اینفریور انجام می شود. 15 دقیقه بعد تزریق، علائم بی حسی نسج نرم در مورد بیماران بررسی شده اگر بیمار، بی حسی نسج نرم گزارش نکند بلاک نا موفق بوده و بیمار از مطالعه حذف می شود. در بیمار با بلاک عصب آلوئولار اینفریور موفق دندان دوباره با سرما و پالپ تستر الکتریکی تست شده و شدت درد با VAS بررسی می شود، دندان ایزوله شده و حفره دسترسی تهیه می شود. از بیمار خواسته میشود در صورت احساس درد در مراحل تهیه حفره، اطلاع دهد و به صورت درد درحین تراش عاج، درد در حین ورود به پالپ چمبر، درد در حین ورود فایل به کانال ریشه گزارش خواهد شد. حالت بدون درد یا با درد کم بعنوان موفقیت و درد متوسط و شدید و بالاتر به عنوان شکست بلاک در نظر گرفته خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011085141N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-02, ۱۳۹۱/۰۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-02, ۱۳۹۱/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار شاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133559659

آدرس ایمیل

shahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان دانشگاه علمم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش دارویی با ایبوپروفن و دگزامتازون درموفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار اینفریور در دندنهای با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از ایبوپروفن، دگزامتازون و دارونما بر بی حسی عصب فک پایین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فاکتورهای ورود به مطالعه: بیمار سالم از نظر سیستمیک؛ دندان مولر اول و دوم دچار پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری آپیکال نرمال. فاکتورهای خروج از مطالعه: وجود بیماری سیستمیک؛ حساسیت به لیدوکائین با اپی نفرین 1:80000؛ حساسیت به داروهای

ضد التهاب غیر استروئیدی؛ پولیپ بینی؛ سابقه زخم گوارشی؛ گشادی پریودنتال لیگامنت؛ حضور رادیولوسنسی در پری آپیکال؛ شیردهی؛ بارداری؛ استفاده از هر نوع داروی مسکن در 12 ساعت قبل درمان؛ وجود دندان غیر قابل ترمیم و وجود روکش روی دندان.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-18, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
9072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپ آماسی غیر قابل برگشت (بیماریهای پالپ و پری اپیکال)
کد ICD-10
K04
توصیف کد ICD-10
Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی حسی عصب آلوئولار ماندیبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴۵ دقیقه بعد از مداخله (۱۵ دقیقه بعد از تزریق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analoge scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیحسی موقع تهیه حفره دسترسی و ورود به کانال ریشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع تهیه حفره دسترسی و زمان ورود به پالپ چمبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analoge scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (دگزامتازون(0.5 میلیگرم نیم ساعت قبل از تزریق
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (ایبوپروفن) 400 میلی گرم نیم ساعت قبل از تزریق
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل (دارونما: لاکتوز) نیم ساعت قبل از تزریق
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهاي لثه و دندان

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا پورعباس
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشكي
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهاي لثه و دندان
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
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار شاهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 314 2971
فکس
ایمیل
shahriar_shahi@yahoo.com , shahis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار شاهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 314 2971
فکس
ایمیل
shahriar_shahi@yahoo.com , shahis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار شاهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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