

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه‌ی پیش‌دارویی با ایبوپروفن و ملوکسیکام بر روی میزان موفقیت بی‌حسی بلاک عصب اینفریور آلتولار (IANB) در مولرهای اول مندیبل دارای پالپیت غیرقابل برگشت علامتدار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه‌ی پیش‌دارویی با ایبوپروفن و ملوکسیکام بر روی میزان موفقیت بی‌حسی بلاک عصب اینفریور آلتولار (IANB) در مولرهای اول مندیبل دارای پالپیت غیرقابل برگشت علامتدار

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه‌های مداخله‌ی موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی ۱۶۵ بیمار. روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی می‌باشد. تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random allocation Software است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز که واجد شرایط مطالعه باشند، نمونه‌گیری تصادفی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می‌گیرند. یک ساعت قبل از شروع درمان، در گروه A از کپسول ایبوپروفن 800 میلی گرم، در گروه B کپسول ملوکسیکام 15 میلی گرم و در گروه C از کپسول پلاسبو (پودر لاکتوز) استفاده خواهد شد. قبل از شروع درمان میزان درد آنها ثبت میگردد. سپس، تمامی بیماران تحت بی حسی یکسان قرار می‌گیرند. موفقیت یا عدم موفقیت بی‌حسی لب ثبت می‌گردد. در طول درمان نیز، میزان درد تعیین می‌شود. بیمار از وجود چند نوع درمان آگاه است اما نمیداند که در کدام گروه قرار دارد محقق نیز از نوع دارو آگاهی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: دندان‌های مولر اول فک پائین با تشخیص التهاب پالپ برگشت ناپذیر علامتدار، تمایل به شرکت در مطالعه عدم ورود: علائم رادیولوژی در اطراف اپکس ریشه‌ها، استفاده از داروهای ضد درد در 12 ساعت قبل از درمان، داشتن روکش کامل یا پارسیل نکرور در دندان مورد مطالعه، دندان‌های دارای درمان ریشه‌ی قبلی، بیماری پریدونتال پیشرفته

#### گروه‌های مداخله

مداخله ۱: استفاده از کپسول ایبوپروفن 800 میلی گرم یک ساعت قبل از درمان مداخله ۲: استفاده از کپسول ملوکسیکام 15 میلی گرم یک ساعت قبل از درمان پلاسبو: استفاده از یک کپسول پودر لاکتوز یک ساعت قبل از درمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220909055923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2022, 1401/06/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-09-2022, 1401/06/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2022, 1401/06/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهزاد شیخ فعال

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 912 533 5279

#### آدرس ایمیل

b.sh11399@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-09-2022, 1401/06/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-10-2022, 1401/07/18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

#### خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی پیش‌دارویی با ایبوپروفن و ملوکسیکام بر روی میزان موفقیت بی‌حسی بلاک عصب اینترفیور آلونولار (IANB) در مولرهای اول مندیبل دارای پالپیت غیرقابل‌برگشت علامتدار

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایبوپروفن و ملوکسیکام بر بی‌حسی دندان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالم از نظر سیستمیک وجود تاریخچه ای از درد خود به خود یا درد شدید حین تست سرما سن 20-40 ساله

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سیستمیک حساسیت به یکی از موارد زیر: لیدوکائین، اپی نفرین، داروهای NSAIDs، دگزامتازون، کافئین ابتلاء به آسم، اختلال انعقادی، اختلال عصبی و روانی، بیماری های نقص سیستم ایمنی بارداری و شیردهی برای خانم ها آلرژی به ماده ی بی حسی داشتن pace-maker قلبی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز که واجد شرایط مطالعه باشند، نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. بر این اساس، نوع درمان با کد A (ایبوپروفن) ، B (ملوکسیکام) و کد C (پلاسبو/پودر لاکتوز) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس پاکت ها در یک کیسه فرار می گیرند و مخلوط می شوند. سپس به صورت تصادفی از کیسه انتخاب شده و با مشاهده کد، درمان به بیمار داده می شود. هیچ یک از بیماران در مورد درمان بیمار دیگری مطلع نمی شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد که بیماران نسبت به نوع گروهی که در آن قرار خواهند گرفت اطلاعی ندارد. محقق نیز نسبت به نوع دارو اطلاع نخواهد داشت. بیماران از وجود چند نوع درمان آگاه هستند اما نمیدانند در کدام گروه فرار گرفته اند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تاریخ تأیید

2022-08-29, 1401/06/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.495

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوسیدگی دندان

#### ICD-10 کد

K02

#### توصیف کد ICD-10

Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین درمان ریشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: یک ساعت قبل از شروع درمان ریشه، از کپسول ایبوپروفن 800 میلی گرم (داروسازی رها) استفاده خواهد شد. قبل از شروع درمان میزان درد آنها ثبت میگردد. یک ساعت بعد از تجویز دهانی کپسول، تمامی بیماران تحت بی حسی لیدوکائین واپی‌نفرین قرار می‌گیرند. 15 دقیقه بعد موفقیت یا عدم موفقیت بی‌حسی لب ثبت می‌گردد. در طول درمان نیز، میزان درد در گروه‌ها تعیین می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله ۲: یک ساعت قبل از شروع درمان ریشه، از کپسول ملوکسیکام ۱۵ میلی گرم (داروسازی ایران دارو) استفاده خواهد شد. قبل از شروع درمان میزان درد آنها ثبت میگردد. یک ساعت بعد از تجویز دهانی کپسول، تمامی بیماران تحت بی حسی لیدوکائین واپی نفرین قرار میگیرند. ۱۵ دقیقه بعد موفقیت یا عدم موفقیت بی حسی لب ثبت می گردد. در طول درمان نیز، میزان درد در گروهها تعیین می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه پلاسبو: یک ساعت قبل از شروع درمان ریشه، از کپسول پودر لاکتوز (آماده شده توسط داروساز) استفاده خواهد شد. قبل از شروع درمان میزان درد آنها ثبت میگردد. یک ساعت بعد از تجویز دهانی کپسول، تمامی بیماران تحت بی حسی لیدوکائین واپی نفرین قرار میگیرند. ۱۵ دقیقه بعد موفقیت یا عدم موفقیت بی حسی لب ثبت می گردد. در طول درمان نیز، میزان درد در گروهها تعیین می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد فروغ ریحانی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

4598 3344 44 98+

**ایمیل**

moh\_reyhani@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مژگان کچویی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

4598 3344 44 98+

**ایمیل**

moh\_reyhani@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**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 تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد فروغ ریحانی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

4598 3344 44 98+

**ایمیل**

moh\_reyhani@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد فروغ ریحانی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
4598 3344 44 98+  
ایمیل  
moh\_reyhani@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
4598 3344 44 98+  
ایمیل  
moh\_reyhani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد فروغ ریحانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان