پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه‌ی پیش‌دارویی با ایبوبروفن و ملوکسیکام بر روی میزان موفقیت بی‌حسی بلاک عصب اینفریور آلوئولار(IANB) در مولرهای اول مندیبل دارای پالپیت غیرقابل‌برگشت علامتدار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه‌ی پیش‌دارویی با ایبوبروفن و ملوکسیکام بر روی میزان موفقیت بی‌حسی بلاک عصب اینفریور آلوئولار(IANB) در مولرهای اول مندیبل دارای پالپیت غیرقابل‌برگشت علامتدار

طراحی

یک کار آزمایی بالینی با گروه های مداخله ی موازی، دو سویه کور، تصادفی شده ، بر روی ۱۶۵ بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. تصادفی سازی 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، نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند. یک ساعت قبل ازشروع درمان، در گروه A ازکپسول ایبوپروفن 800میلی گرم، در گروه B کپسول ملوکسیکام15میلی گرم و در گروه C از کپسول پلاسبو(پودر لاکتوز)استفاده خواهد شد. قبل ازشروع درمان میزان درد انها ثبت میگردد. سپس، تمامی بیماران تحت بی حسی یکسان قرار می‌گیرند. موفقیت یا عدم موفقیت بی‌حسی لب ثبت می گردد. 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: دندان های مولر اول فک پائین با تشخیص التهاب پالپ برگشت ناپذیر علامتدار، تمایل به شرکت در مطالعه عدم ورود: علائم رادیولوسنسی در اطراف اپکس ریشه ها، استفاده از داروهای ضد درد در 12 ساعت قبل از درمان، داشتن روکش کامل یا پارسیل نکروز در دندان مورد مطالعه، دندان های دارای درمان ریشه ی قبلی، بیماری پریودنتال پیشرفته

گروه‌های مداخله

مداخله ۱: استفاده از کپسول ایبوپروفن 800میلی گرم یک ساعت قبل از درمان مداخله ۲: استفاده ازکپسول 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: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

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

2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ی پیش‌دارویی با ایبوبروفن و ملوکسیکام بر روی میزان موفقیت بی‌حسی بلاک عصب اینفریور آلوئولار(IANB) در مولرهای اول مندیبل دارای پالپیت غیرقابل‌برگشت علامتدار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ایبوبروفن 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
مصداق 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/پودرلاکتوز) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس پاکت ها در یک کیسه قرار 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 سویه 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. محققی نیز نسبت به نوع دارو اطلاع نخواهد داشت. بیماران ازوجود چند نوع درمان آگاه هستند اما نمیدانند در کدام گروه قرار گرفته اند.
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
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2022-08-29, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان
کد ICD-10
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 ازشروع درمان ریشه، از کپسول ایبوپروفن 800میلی گرم (داروسازی رها) استفاده خواهد شد. قبل ازشروع درمان میزان درد انها 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 می گردد. در طول درمان نیز، میزان درد در گروه‌ها تعیین می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: یک ساعت قبل ازشروع درمان ریشه، از کپسول ملوکسیکام15میلی گرم (داروسازی ایران دارو) استفاده خواهد شد. قبل ازشروع درمان میزان درد انها 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 می گردد. در طول درمان نیز، میزان درد در گروه‌ها تعیین می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه پلاسبو: یک ساعت قبل ازشروع درمان ریشه، از کپسول پودر لاکتوز (اماده شده توسط داروساز) استفاده خواهد شد. قبل ازشروع درمان میزان درد انها 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 می گردد. در طول درمان نیز، میزان درد در گروه‌ها تعیین می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 44 3344 4598
ایمیل
moh_reyhani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 44 3344 4598
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

فرد مسوول به‌روز 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
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد