

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر استفاده ی موضعی از داروهای Amitriptyline و Nortriptyline روی دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر با عدم بی حسی پالپی پس از تزریق موفق بی حسی عصب مندیولر تحتانی

چکیده پروتکل

۱۴۰۲/۰۲/۰۷, 2023-04-27

هدف از مطالعه

تعیین اثر موضعی داروهای آمی تریپتیلین و نورتریپتیلین بر روی دندان هایی با پالپیت برگشت ناپذیر که تزریق موفق بی حسی بلاک مندیولر در آن ها باعث بی حسی پالپی نشده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده روی 45 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید درمان ریشه دندان مولر اول فک پایین که علائم پالپیت برگشت نا پذیر را نشان می دهند و برای درمان مراجعه کرده اند شرایط خروج: سابقه ی ازدیاد حساسیت نسبت به TCAS، لیدوکائین و اپی نفرین عدم وجود بیماری سیستمیک در فرد مورد نظر، مادران باردار و شیرده، بیمارانی که 4-6 ساعت قبل از مراجعه ضد درد سیستمیک مصرف کرده باشند بیماران با بی حسی کامل بدون درد. سن 10-68 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مداخله آمی تریپتیلین گروه مداخله 2: مداخله نورتریپتیلین گروه کنترل: مداخله پودر نشاسته به عنوان دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی درد پالپیت برگشت ناپذیر است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230313057710N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۷, 27-04-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۰۷, 27-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خسروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2100 3793 31 98+

آدرس ایمیل

z.khosravani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 2019-07-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 2019-07-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده ی موضعی از داروهای Amitriptyline و Nortriptyline روی دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر با عدم بی حسی پالپی پس از تزریق موفق بی حسی عصب مندیولر تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده ی موضعی از داروهای آمی تریپتیلین و نورتریپتیلین روی دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر با عدم بی حسی پالپی پس از تزریق موفق بی حسی عصب مندیولر تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید درمان ریشه دندان مولر اول فک پایین که علائم پالپیت برگشت نا پذیر را نشان می دهند و برای درمان مراجعه کرده اند. وجود نشانه های موفقیت تزریق بلاک عصب مندیولار. سن 68-10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی ازدیاد حساسیت نسبت به TCAS، لیدوکائین و اپی نفرین عدم وجود بیماری سیستمیک در فرد مورد نظر (بر اساس خودگزارشی) مادران باردار و شیرده بیمارانی که 4-6 ساعت قبل از مراجعه ضد درد سیستمیک مصرف کرده باشند بیماران با بی حسی کامل بدون درد

سن

از سن 10 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر بیمار یک کد اختصاص داده شد و بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه 15 نفری قرار گرفتند. به این شکل به گروه مداخله 1 کد دو رقمی 01 تا 15 و به گروه مداخله 2 کد دو رقمی 16 تا 30 و به گروه کنترل کد 31 تا 45 اختصاص داده شد. سپس از روی جدول اعداد تصادفی یک عدد را تصادفی با گذاشتن انگشت بر آن انتخاب کرده و از شروع عدد آن عدد انتخاب شده، به صورت دوتایی اعداد به ترتیب خوانده می شدند. اعداد بالای رقم 45 خارج می شدند ولی اعدادی که بین 01 تا 45 بودند بستگی به کد اولیه که به هر فرد در هر گروه اختصاص داده شده بود در یکی از 3 گروه قرار می گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم بیماران و هم دندانپزشک (محقق) به محتویات لوله کور شدند (طراحی دو سو کور). هر لوله اپندورف به گونه ای کدگذاری شد که دندانپزشک از محتوای آن آگاه نبود. یک لوله اپندورف کدگذاری شده توسط فردی که در مطالعه شرکت نداشت به هر بیمار اختصاص داده شد. پس از اندازه گیری میزان درد بیمار در حین آماده سازی حفره دسترسی و قبل از قرار گرفتن در معرض پالپ، یک تیوب اپندورف به طور تصادفی به هر بیمار اختصاص داده می شد در حالی که دندانپزشک از نوع مداخله مطلع نبودند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی استان اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی، خیابان هزار جریب.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2019-06-26, 1398/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.204

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب پالپ

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد، درد پالپیت برگشت نا پذیر است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان درد بیمار سه مرتبه اندازه گیری خواهد شد شامل: یک بار قبل از شروع درمان، یک بار بعد از تزریق بی حسی و شروع کار هنگامی که بیمار احساس درد می کرد و یک بار بلافاصله بعد از استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری مک گیل، مقیاس شکلی ونگ-بیکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: با انجام تست های گرما و سرما و وجود نشانه های پالپیت برگشت نا پذیر نظیر، درد شدید و طولانی مدت نسبت به سرما و احساس درد در هنگام تهیه حفره دسترسی (قبل از اکسپوز پالپ) تایید شد. همچنین 15 دقیقه بعد از تزریق بلاک عصب مندیولار تختانی با لیدوکائین 2%، 1/80000 اپی نفرین (شرکت دارو پخش، تهران، ایران) علائم تزریق موفق را نشان دادند. 10mg آمی تریپتیلین (شرکت دارو پخش، تهران، ایران) تجویز شد. به این شکل که بعد از برداشتن پوشش رنگی قرص ها، هر قرص به صورت یک پودر با 2 سی سی سرم فیزیولوژی در یک لوله اپندورف قرار گرفته و مخلوط گردید. پودر درون تیوب با یک عدد میکرو براش روی عاج اکسپوز شده قرار گرفته

و بر روی آن پنبه گذاشته شده و از بیمار خواسته شد به مدت 3 دقیقه آن را گاز بگیرد. شدت درد بیمار سه مرتبه؛ یک بار قبل از شروع درمان، یک بار بعد از تزریق بی حسی و شروع کار هنگامی که بیمار احساس درد می‌کرد و یک بار بلافاصله بعد از استفاده از دارو توسط Wong-Baker figure و (McGill VAS (Visual Analogue Scale و scale اندازه گیری گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 10mg نورترپیتیلین (سبحان دارو ، تهران ، ایران) تجویز شد که روش تجویز، مداخله و اندازه گیری شدت درد همانند مداخله اول بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پودر نشاسته (به عنوان دارونما) تجویز شد که روش تجویز مداخله و اندازه گیری شدت درد همانند مداخله اول بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

حسین بهاریان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

z.khosravani@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آرمینا والی سیجانی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، گروه اندودنتیکس، خیابان هزار جریب.

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

a.valisichani@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خسروانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، گروه اندودنتیکس، خیابان هزار جریب..ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

z.khosravani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آرمینا والی سیجانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
دندانپزشکی، گروه اندودنتیکس، خیابان هزار جریب.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
z.khosravani@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
دندانپزشکی، گروه اندودنتیکس، خیابان هزار جریب.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3136680048 0098
تلفن
3461 7467 81 98+
ایمیل
a.valisichani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خسروانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص