

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر تزریق داخل لیگامان لورنوکسیکام بر شدت درد پس از درمان اندودنتیک در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر دردناک (مطالعه کارآزمایی بالینی)

۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 2011-10-09

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر تزریق داخل لیگامان لورنوکسیکام بر شدت درد پس از درمان اندودنتیک در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر دردناک بر روی داوطلبین مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران در سال 1390-91 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما-معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که درمان اندو در مولرهای 1 یا 2 فک پائین نیاز دارند؛ -بیمارانی که دندان با شواهد کلینیکی پالپیت برگشت ناپذیر دردناک با درد متوسط تا دید داشته باشند؛ معیار های خروج از مطالعه: افرادی که نسبت به مسکن های ایبوپروفن و یا غیر ایبوپروفن چون آسپرین و یا NSAIDs آلرژی، حساسیت و یا منع مصرف دارند؛ افرادی که تاریخچه زخم معده حاد در طی 12 ماه گذشته دارند؛ افرادی که دارای مشکلات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضد انعقاد در طی 1 ماه گذشته بوده اند؛ افرادی که در طی 12-24 ساعت قبل از روز انجام مطالعه مذکور از مسکن های ایبوپروفن یا غیر ایبوپروفن، استروئیدها، داروهای ضد افسردگی و یا آرام بخش ها استفاده کرده اند؛ حجم نمونه: در این مطالعه 40 بیمار تخمین زده شده است اما تعداد دقیق آن پس از انجام مطالعه pilot بر روی 6 بیمار تعیین خواهد شد. مداخلات مورد مطالعه و زمان مداخلات: نمونه های واجد شرایط به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد و پس از تزریق بلاک آلونولار تحتانی و قبل از آغاز درمان در 1 گروه 0.2ml (0.4 ml در مزوباکال و 0.2 ml در دیستوباکال) محلول لورنوکسیکام (1.6mg) و در گروه شاهد 4/0 ml لیدوکائین 2% همراه با EP 1/180000 تزریق می شود (به عنوان دارونما) و میزان درد بیماران در 6، 12، 24، 48، ساعت پس از درمان با آنالیز VAS (Visual Analogue Scale) (9-0)mm مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا عابدی طاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7265 397 912 98+

آدرس ایمیل

peymanm@dentiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی (توسط خود محقق)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل لیگامان لورنوکسیکام بر شدت درد پس از درمان اندودنتیک در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر دردناک (مطالعه کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لورنوکسیکام بر شدت درد پس از درمان اندودنتیک در دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر دردناک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: افراد سالم (ASA I, II); بیمارانی که به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108017191N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 09-10-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمان اندو در مولرهای 1 یا 2 فک پائین نیاز دارند؛ دندان هایی که Vital و بدون سابقه درمان اندودر گذشته هستند. بیمارانی که دندانی با شواهد کلینیکی پالپیت برگشت ناپذیر دردناک با درد متوسط تا شدید داشته باشند؛ بیمارانی که فاقد ضایعه پری اپیکال و فاقد گشادشدگی لیگامان پرپودنتال با مقدار بیش از 1-0.75 mm در رادیوگرافی هستند؛ افراد با رنج سنی 65-18 سال؛ معیار های خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ دندان هایی که نکروزه باشند؛ افرادی که نسبت به مسکن های اپیوئیدی ویا غیر اپیوئید چون آسپیرین و یا NSAIDs آلرژی ، حساسیت ویا منع مصرف دارند؛ افرادی که تاریخچه زخم معده حاد در طی 12 ماه گذشته دارند؛ افرادی که دارای مشکلات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضد انعقاد در طی 1 ماه گذشته بوده اند؛ افرادی که در طی 12-24 ساعت قبل از روز انجام مطالعه مذکور از مسکن های اپیوئید ویا غیر اپیوئیدی ، استروئیدها ، داروهای ضد افسردگی ویا آرام بخش ها استفاده کرده اند؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاقی دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1390/04/19, 2011-07-10

کد کمیته اخلاق

440

1

شرح

درد پس از درمان اندودنتیک

کد ICD-10

K08.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از درمان اندودنتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 - 12 - 24 - 48 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز (visula anaolgue scale (VAS 0-9 mm

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تزریق بلاک آلونولار تحتانی و قبل از آغاز درمان در این گروه 4/0 ml (بصورت 2/0 ml در مزیوباکال و 2/0 ml در دیستوباکال) محلول لورنوکسیکام (6/1mg) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تزریق بلاک آلونولار تحتانی و قبل از آغاز درمان در این گروه 4/0 ml (بصورت 2/0 ml در مزیوباکال و 2/0 ml در دیستوباکال) لیدوکائین 2% همراه با EP 1/180000 تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پیمان مهرورزفر

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

بخش اندودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
 دانشیار بخش اندودانتیکس دانشگاه آزاد دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 5805 104 912 98+
فکس
ایمیل
 mani_tari@yahoo.com , mehrvarzfar@gmail.com ,
 dr.p.mehrvarzfar@dentalliau.ir
آدرس صفحه وب
 www.dentalliau.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 ماندانا عابدی طاری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 7265 397 912 98+
فکس
ایمیل
 mani_tari@yahoo.com
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
 پاسداران نیستان 10
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد دندانپزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بخش اندودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
 دانشیار بخش اندودانتیکس دانشگاه آزاد دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
 تهران
کد پستی
 1946853314
تلفن
 5805 104 912 98+
فکس
ایمیل
 mani_tari@yahoo.com , mehrvarzfar@gmail.com ,
 dr.p.mehrvarzfar@dentalliau.ir
آدرس صفحه وب
 www.dentalliau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد