

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر تزریق موضعی دگزامتازون بر دردهای بعد از درمان ریشه دندان

naghavin@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

بسیاری از بیماران از دردهای خفیف، متوسط یا شدید در طی درمان ریشه یا پس از آن رنج می برند. هدف این مطالعه ارزیابی کارایی تزریق دگزامتازون در بافت پری آپیکال بصورت سوپراپریوستال برای پیشگیری از دردهای التهابی پس از درمان ریشه می باشد. در این مطالعه کلینیکی مداخله ای تصادفی سه سویه کور 60 نفر از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد که درد متوسط یا شدید داشته باشند، وارد مطالعه می شوند. تمام بیماران باید دندانانی با تشخیص کلینیکی پالپیت غیرقابل برگشت یا نکروز پالپ بدون آبسه پری آپیکال داشته باشند. پس از تزریق بیحسی موضعی درمان ریشه استاندارد برای بیمار انجام میشود. سپس بیماران یک میلی لیتر دگزامتازون 4 میلی گرم یا دارو نما (در این مطالعه، آب مقطر) را بصورت تزریق انفیلتره اطراف دندان دریافت می کنند. میزان درد بیمار در قبل درمان، بلافاصله بعد از درمان، 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از درمان بوسیله VAS تغییر یافته ارزیابی می گردد. آنالیزهای آماری انجام خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-09, ۱۳۹۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی دگزامتازون بر دردهای بعد از درمان ریشه دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون بر دردهای پس از درمان ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد سالم (ASA I or II)؛ افراد نیازمند به درمانهای اندودانتیکس معیارهای خروج: خانمهای باردار یا شیرده؛ افراد زیر 18 سال؛ بیماران دارای مشکلات هورمونی و عفونی غیر دندان؛ بیماران دارای مشکلات متوسط و پیشرفته پرودنتال؛ آبسه حاد آپیکالی یا پرودنتیت حاد آپیکالی؛ موارد درمان مجدد

سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109217608N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا نقوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

511882950115 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: تزریق دگزامتازون، آمپول 4 میلی‌گرم در 1 میلی لیتر، به صورت تزریق انفیلتراسیون در پای دندان، بلافاصله پس از تمام شدن درمان ریشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: دارونما، تزریق آب مقطر، به صورت تزریق انفیلتراسیون در پای دندان، بلافاصله پس از تمام شدن درمان ریشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ندا نقوی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

خانم مژده قندهاریان

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/24, 2012-03-14

کد کمیته اخلاق

900607

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دندان

کد ICD-10

K08.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6، 12، 24، 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS تغییر یافته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا نقوی

موقعیت شغلی

استادیار مرکز تحقیقات دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1882 9501

فکس

ایمیل

naghavin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید مرادی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه اندودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی، گروه اندودنتیکس

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1882 9501

فکس

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا نقوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1882 9501

فکس

ایمیل

naghavin@mums.ac.ir

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