

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر آمی تریپتیلین و ایمی پرامین بر کاهش درد دندان با پالپیت غیرقابل برگشت در حین تهیه حفره دسترسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر آمی تریپتیلین و ایمی پرامین بر کاهش درد دندان با پالپیت غیرقابل برگشت در حین تهیه حفره دسترسی می باشد. بیماران باید دارای دندان مولر با پالپیت غیر قابل برگشت سمپتوماتیک و فاقد هرگونه بیماری سیستمیک بوده و از سلامت کامل برخوردار هستند و در حال مصرف هیچ دارویی نباشند، فاقد سابقه آلرژی به این داروها و یا سایر داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای باشند، و پس از تزریق بی حسی موضعی با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 و با وجود حضور همه علائم بی حسی کامل (از جمله احساس بی حسی در گوشه لب) هنگام حذف پوسیدگیها و تهیه حفره دسترسی قبل از اکسپوز پالپ دارای درد باشند. 66 بیمار 16 تا 60 ساله دارای مشخصات فوق مورد مطالعه قرار می گیرند. پس از گرفتن رضایت آگاهانه از بیمار و تعیین میزان درد بیماران حین تراش با استفاده از Mcgill Visual Analog Scale، آنها به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند: 1. کاربرد 0.2 میلیلیتر محلول آمی تریپتیلین + پروپیلن گلیکول 1mg/ml، کاربرد 0.2 میلیلیتر محلول ایمی پرامین + پروپیلن گلیکول 1mg/ml و 3. کاربرد 0.2 میلیلیتر محلول پروپیلن گلیکول به عنوان کنترل. داروها بصورت موضعی روی عاج پوسیده دندان قرار داده می شوند. بعد از 5 دقیقه مجدداً میزان درد بیمار حین تراش حفره دسترسی اندازه گیری می شود. انتظار می رود پیامد اولیه کاهش درد حین تراش باشد. مطالعه به صورت double-blind - انجام می شود.

محسن امین سبحانی
نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 0567

آدرس ایمیل

maminsobhani@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-01, 1391/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, 1391/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آمی تریپتیلین و ایمی پرامین بر کاهش درد دندان با پالپیت غیرقابل برگشت در حین تهیه حفره دسترسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موضعی دو داروی ضد افسردگی بر کاهش درد شدید دندان (التهاب غیرقابل برگشت پالپ) در حین درمان ریشه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار (زن یا مرد) دارای دندان مولر دچار پالپیت غیر قابل برگشت سمپتوماتیک؛ بیمار فاقد هرگونه بیماری سیستمیک باشد؛ از سلامت کامل برخوردار باشند؛ در حال مصرف هیچ دارویی نباشند؛ فاقد سابقه آلرژی به این داروهای مورد استفاده در مطالعه و یا سایر داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای باشند؛ پس از تزریق بی حسی موضعی با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110317963N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/13, 01-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-01, 1391/01/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توصیف کد ICD-10
Diseases of pulp and periapical tissues-Pulpitis-irreversible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از استعمال دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

0.2 میلی لیتر محلول آمی تریپتیلین + پروپیلن گلیکول (1mg/ml) بصورت موضعی روی عاج پوسیده دندان قرار داده می شود و پس از 5 دقیقه اثر آن در کاهش درد دندان بیمار بررسی می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

0.2 میلی لیتر محلول ایمی پرامین + پروپیلن گلیکول (1mg/ml) بصورت موضعی روی عاج پوسیده دندان قرار داده می شود و پس از 5 دقیقه اثر آن بر کاهش درد دندان بیمار بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

0.2 میلی لیتر محلول پروپیلن گلابکول بصورت موضعی روی عاج پوسیده دندان قرار داده می شود و پس از 5 دقیقه تاثیر دارونما بر درد دندان بررسی می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی بعد از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

تهران

شهر

تهران

با وجود حضور همه علایم بی حسی کامل (از جمله احساس بی حسی در گوشه لب) هنگام حذف پوسیدگیها و تهیه حفره دسترسی قبل از اکسپوز پالپ دارای درد باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمار (زن) ویا مرد (دارای بیماری سیستمیک باشد؛ دارویی استفاده کند؛ دارای آلرژی به داروهای مورد استفاده در این مطالعه و یا سایر داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای باشند؛ پس از تزریق بی حسی موضعی با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 هنگام حذف پوسیدگیها و تهیه حفره دسترسی قبل از اکسپوز پالپ فاقد درد باشند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران-

طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1389/12/24, 2011-03-15

کد کمیته اخلاق

90-04-69-15772-49211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیرقابل برگشت

کد ICD-10

K04.0

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن امین سبحانی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی بالاتر از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن امین سبحانی

موقعیت شغلی

متخصص اندودنتیکس، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی بعد از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

تهران بخش اندودنتیکس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1173 8835 21 98+

فکس

ایمیل

maminsobhani@irimc.org maminsobhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن امین سبحانی

موقعیت شغلی

متخصص اندودنتیکس و استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی بعد از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

تهران بخش اندودنتیکس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1173 8835 21 98+

فکس

ایمیل

maminsobhani@irimc.org maminsobhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

نغمه معراجی

موقعیت شغلی

رزیدنت اندودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی بعد از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1173 8835 21 98+

فکس

ایمیل

naghmeh_m82@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