پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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 لیدوکایین 2% با اپی نفرین 100000/1 و 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. 66بیمار 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 گلیکول1mg/ml ،1.کاربرد 0.2 میلیلیتر محلول ایمی پرامین + پروپیلن گلیکول1mg/ml و3.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 مجددا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110317963N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-01, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-01, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

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 دچارپالپیت 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 لیدوکایین 2% با اپی نفرین 100000/1 و

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 لیدوکایین 2% با اپی نفرین 100000/1 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
مصداق 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 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس دانشگاه علوم پزشكي تهران- طبقه 4

شهر
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2011-03-15, ۱۳۸۹/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
90-04-69-15772-49211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت غیرقابل برگشت

کد ICD-10
K04.0

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 گلایکول بصورت موضعی روی عاج پوسیده دندان قرار داده می شود و پس ار 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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 21 8835 1173
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
کارگر شمالی بعد از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران بخش اندودنتیکس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1173
فکس
ایمیل
maminsobhani@irimc.org maminsobhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8835 1173
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