پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه استفاده از داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیر استروئیدی خوراکی بر شدت درد بیماران تحت بی حسی بلاک الوئولار تحتانی در مولر های فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: مقایسه تأثیر پیش‌درمان با استروئیدها و داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی بر موفقیت بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در مولرهای فک پایین با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار. اهداف فرعی: تعیین و مقایسه موفقیت بی‌حسی در گروه‌های کنترل، پردنیزولون، دگزامتازون، ناپروکسن، پیروکسیکام و دیکلوفناک..

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور، با گروه‌های موازی، مبتنی بر جامعه و عمل‌گرا، شامل گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

ین مطالعه در مطب متخصص درمان ریشه انجام می‌شود و شامل بیماران مراجعه‌کننده به منظور درمان اندودنتیک است. نمونه‌گیری به صورت در دسترس و براساس معیارهای ورود انجام شده تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد داشت. شرکت‌کنندگان پس از تایید معیارها، با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقاتی (بر اساس جنسیت، سن و شدت درد) و نرم‌افزار R به شش گروه تقسیم می‌شوند. درد بیماران با مقیاس Heft-Parker VAS در چهار مرحله مختلف پروسیجر ثبت شده و موفقیت بی‌حسی بر اساس میزان درد تعریف می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران سالم سیستمیک (ASA I تا ۶۰ ساله با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار در مولرهای فک پایین، بدون تغییرات پری‌آپیکال، و قادر به استفاده از مقیاس درد. معیارهای خروج: دندان‌های دچار تروما، آپکس باز یا پالپ نکروز؛ بیماران با بیماری‌های سیستمیک، نقص ایمنی، بارداری، آلرژی به داروهای مطالعه؛ مصرف داروهای خاص در ۱۲ ساعت قبل؛ و عدم توانایی در ارائه رضایت آگاهانه.

گروه‌های مداخله

گروه ناپروکسن: پیش‌داروی خوراکی با ۵۰۰ میلی‌گرم ناپروکسن. گروه دگزامتازون: پیش‌داروی خوراکی با ۴ میلی‌گرم دگزامتازون. گروه پردنیزولون: پیش‌داروی خوراکی با ۲۰ میلی‌گرم پردنیزولون. گروه پیروکسیکام: پیش‌داروی خوراکی با ۲۰ میلی‌گرم پیروکسیکام. گروه دیکلوفناک: پیش‌داروی خوراکی با ۵۰ میلی‌گرم دیکلوفناک. گروه پلاسبو: پیش‌داروی خوراکی با دکستروز به عنوان دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حین درمان ، موفقیت بی‌حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250815066862N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مهربان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 990 513 3526

آدرس ایمیل

mahsamehrban1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه استفاده از داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیر استروئیدی خوراکی بر شدت درد بیماران تحت بی حسی بلاک الوئولار تحتانی در مولر های فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه استفاده از داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیر استروئیدی خوراکی بر شدت درد بیماران تحت بی حسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از نظر سیستمیک سالم هستند(ASA ۱) دارای سن ۱۸ تا ۶۰ سال با دندان مولر دارای پالپیت برگشت ناپذیرعلامتدار (دارای تاریخچه درد متوسط تا شدید و درد طول کشنده بیشتر از ۴۵ ثانیه به تست sensibility پالپ) عدم وجود تغییرات پری آپیکال در گرافی (۲ ≤ periapical index) شرکت کننده هایی که روش استفاده از مقیاس درد را متوجه شدند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک، نقص ایمنی، بارداری، تاریخچه آلرژی به محلول های بی حسی موضعی یا هر داروی experimental. دندان های دچار تروما، آپکس باز، پالپ نکروز (پس از تهیه حفره دسترسی، خونریزی مشاهده نشود). مصرف آنتی بیوتیک ها، مسکن ها و آرام بخش ها تا دوازده ساعت قبل از درمان ریشه به عنوان بخشی از مطالعه و استفاده طولانی مدت از داروها بیمار قادر به ارائه رضایت آگاهانه نباشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تولید توالی تصادفی و پنهان‌سازی تخصیص (Sequence Generation and Allocation Concealment): برای جلوگیری از تعصب (bias) در تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه، توالی تصادفی توسط یک فرد مستقل که در اجرای مطالعه دخیل نیست، تولید خواهد شد. تخصیص شرکت‌کنندگان به شش گروه درمانی به کمک نرم‌افزار [SPSS] و با استفاده از مولد اعداد تصادفی کامپیوتری انجام می‌شود. توالی تولید شده به صورت محرمانه نگهداری می‌شود و دسترسی به آن محدود است تا فرآیند پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) حفظ شود. بدین ترتیب، تیم تحقیق از پیش اطلاع ندارد که هر شرکت‌کننده به کدام گروه تخصیص خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از روش دو سو کور (Double-blind) استفاده خواهد شد. بدین صورت که هم شرکت‌کنندگان و هم ارزیابان پیامدها از تخصیص گروه‌های درمانی بی‌اطلاع خواهند بود. مداخلات به‌گونه‌ای طراحی شده‌اند که از نظر ظاهر و نحوه اجرا مشابه باشند تا امکان تشخیص گروه‌ها وجود نداشته باشد. هدف از این کورسازی، جلوگیری از سوگرایی در جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها است. > داروها/مداخلات مورد استفاده در گروه‌ها از نظر ظاهر، بسته‌بندی و نحوه مصرف یکسان خواهند بود تا امکان شناسایی گروه تخصیص‌یافته برای شرکت‌کنندگان و ارزیابان وجود نداشته باشد.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
آدرس خیابان
بلوار شهید شفیع پور روبرو خیابان رازی دانشکده دندانپزشکی خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تاریخ تایید
2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1404.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیر استروئیدی خوراکی ، پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1. موفقیت بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی: درصد بیماران با درد خفیف یا بدون درد (۰-۵۴ میلی‌متر) در مقیاس Heft-Parker VAS هنگام انجام درمان ریشه.2. شدت درد حین کار: میزان درد اندازه‌گیری شده با مقیاس Heft-Parker VAS در لحظات مختلف درمان (قبل از دارو، پس از بی‌حسی، هنگام آماده‌سازی دسترسی و حین قرار دادن فایل).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری پیامد اولیه:شدت درد با استفاده از مقیاس Heft-Parker VAS در چهار زمان مشخص در طول درمان ریشه اندازه‌گیری خواهد شد:۱. قبل از تجویز داروی پیش‌درمانی (خط مبنا)۲. پس از انجام بی‌حسی موضعی۳. هنگام آماده‌سازی حفره دسترسی۴. هنگام قرار دادن فایل در کانال‌های ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد توسط مقیاس دیداری-کلامی Heft-Parker VAS اندازه‌گیری می‌شود. این مقیاس شامل خطی به طول ۱۷۰ میلی‌متر است که به چهار بخش بدون درد (۰ میلی‌متر)، درد خفیف (۰-۵۴ میلی‌متر)، درد متوسط (۵۵-۱۱۴ میلی‌متر) و درد شدید (۱۱۵-۱۷۰ میلی‌متر) تقسیم شده است. بیماران آموزش می‌بینند که میزان درد خود را با علامت زدن روی این خط گزارش دهند. میزان درد در هر مرحله از درمان ثبت و به عنوان معیار موفقیت یا شکست بی‌حسی استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل (پلاسبو):پیش‌داروی خوراکی یک عدد کپسول حاوی دکستروز به عنوان دارونما، یک ساعت قبل از بی‌حسی، به صورت تک‌دوز خوراکی. کپسول‌ها از نظر شکل، اندازه و رنگ مشابه داروهای مداخله‌ای تهیه و در پاکت‌های مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده به بیمار داده می‌شوند.گروه مداخله اول (ناپروکسن):پیش‌داروی خوراکی یک عدد قرص ناپروکسن ۵۰۰ میلی‌گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی‌حسی، به صورت تک‌دوز خوراکی.گروه مداخله دوم (دگزامتازون):پیش‌داروی خوراکی یک عدد قرص دگزامتازون ۴ میلی‌گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی‌حسی، به صورت تک‌دوز خوراکی.گروه مداخله سوم (پردنیزولون):پیش‌داروی خوراکی یک عدد قرص پردنیزولون ۲۰ میلی‌گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی‌حسی، به صورت تک‌دوز خوراکی.گروه مداخله چهارم (پیروکسیکام):پیش‌داروی خوراکی یک عدد کپسول پیروکسیکام ۲۰ میلی‌گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی‌حسی، به صورت تک‌دوز خوراکی.گروه مداخله پنجم (دیکلوفناک):پیش‌داروی خوراکی یک عدد قرص دیکلوفناک پتاسیم ۵۰ میلی‌گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی‌حسی، به صورت تک‌دوز خوراکی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب تخصصی درمان ریشه دندان، دکتر مریم دالایی مقدم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم دالایی مقدم
آدرس خیابان
خیابان شهدای شرقی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3331 8103
ایمیل
mahsamehrban1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم دالایی مقدم
آدرس خیابان
بلوار شهید شفیع پور
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3320 7826
ایمیل
Maryam.dalaei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم دالایی مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم‌آباد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید شفیع پور
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن

+98 66 3320 7826
ایمیل
maryam.dalaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم دالایی مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم‌آباد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید شفیع پور
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3320 7826
ایمیل
maryam.dalaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مریم دالایی مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم‌آباد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید شفیع پور
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3320 7826
ایمیل
maryam.dalaei@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی ناشناس‌شده شرکت‌کنندگان (شامل سن، جنس، گروه درمانی و نمرات درد بر اساس مقیاس Heft-Parker VAS)، پروتکل مطالعه، فرم‌های جمع‌آوری داده (CRFs) و طرح تحلیل آماری.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها پس از تکمیل مطالعه و انتشار نتایج اصلی، ظرف مدت ۶ ماه در دسترس خواهند بود.داده‌ها به مدت حداقل ۳ سال پس از انتشار نتایج در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌ها تنها برای پژوهشگران واجد شرایط و پس از ارائه درخواست کتبی و تأیید کمیته اخلاق امکان‌پذیر خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی و در زمینه دندانپزشکی، اندودنتیک و مدیریت درد قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها منوط به رعایت محرمانگی اطلاعات بیماران، ناشناس‌سازی داده‌ها و تأیید کمیته اخلاق خواهد بود. انتشار یا به‌کارگیری داده‌ها برای مقاصد غیرعلمی و تجاری مجاز نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به مجری اصلی طرح، دکتر مریم دالایی مقدم (عضو هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم‌آباد) ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست کتبی پژوهشگر، کمیته اخلاق دانشگاه آن را بررسی خواهد کرد. در صورت تأیید، داده‌های ناشناس‌شده در قالب فایل اکسل یا SPSS در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. دسترسی تنها برای مقاصد علمی و پژوهشی معتبر مجاز است.
سایر توضیحات