

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق لیگامان پریودنتال و بلاک عصب آلوئولار تحتانی در پالپوتومی مولارهای شیری مندیبل

چکیده پروتکل

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تزریق بلاک و لیگامان پریودنتال در بی حسی مولارهای شیری مندیبل بود. کودکان سالم و همکار که نیاز به پالپوتومی در مولارهای قریبه مندیبل داشتند در این مطالعه وارد شدند. 80 کودک 3-7 ساله که نیاز به پالپوتومی مولارهای شیری قریبه مندیبل داشتند، انتخاب شدند. دندان ها در یک طرف به طور تصادفی با تزریق بلاک و در طرف دیگر با تزریق لیگامان پریودنتال بیحس شدند. پالپوتومی در 2 طرف در یک جلسه انجام شد. نشانه های ناراحتی شامل کشش دست و بدن و حرکات چشم حاکی از درد شکایت لفظی و گریه توسط دستیار دندانپزشکی که از گروه های مورد مطالعه اطلاعی نداشت ارزیابی گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-09-11, ۱۳۸۸/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-12-11, ۱۳۸۸/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق لیگامان پریودنتال و بلاک عصب آلوئولار تحتانی در پالپوتومی مولارهای شیری مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق لیگامان پریودنتال در بی حسی مولارهای شیری مندیبل
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکانی که نیاز به پالپوتومی مولارهای شیری قریبه مندیبل داشتند؛ سالم بودند؛ منع تجویز بی حسی نداشتن؛ همکار بودند. معیارهای خروج: کودکانی که سالم نبودند؛ منع تجویز بی حسی موضعی داشتند؛ همکار نبودند.

سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205279882N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۷, 17-08-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۷, 2012-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزا حقگو

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6227 8895 21 98+

آدرس ایمیل

haghgou@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

سه سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 اخلاق ، دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
خیابان وصال- خیابان ایتالیا- پلاک 71
شهر
تهرات
کد پستی
تاریخ تایید
1388/08/10, 2009-08-10
کد کمیته اخلاق
2174/1388

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بیماران هنگام بی حسی دندان
کد ICD-10
K08.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of teeth and supporting structures, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی حسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هنگام درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
کشش دست و بدن- حرکات چشم حاکی از درد و شکایت لفظی و گریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمایشی (تزریق پرپروتال لیگامان) 0/5 میلی لیتر لیدوکائین

هیدروکلراید 2% در عمق قسمت میانی سالکوس لثه باکال تزریق شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل (تزریق بلاک) 1/3 میلی لیتر لیدوکائین هیدروکلراید
نزدیک عصب آلوئولار تحتانی و 0/5 میلی لیتر در عمق سالکوس تزریق شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شاهد بخش کودکان
نام کامل فرد مسؤول
وفانوش
آدرس خیابان
خیابان وصال, خیابان ایتالیا, پلاک 71
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسؤول
رضوانی
آدرس خیابان
خیابان وصال- خیابان ایتالیا- پلاک 71
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 شاهد
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 مسؤول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
وفانوش
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وصال- خیابان ایتالیا- پلاک 71
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6227 8895 21 98+
فکس
ایمیل
mvafanoush@yahoo.co
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رضوانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وصال- خیابان ایتالیا پلاک 71
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6227 8895 21 98+
فکس
ایمیل
mbrezvani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
وفانوش
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ وصال- خ ایتالیا- پ 71
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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