

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## سیستم تزریق داخل استخوانی xtip به عنوان بی حسی اولیه در التهاب برگشت ناپذیر پالپ دندان های خلفی فک پایین

مطالعه است.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

40 بیمار اورژانسی با التهاب برگشت ناپذیر پالپ دندانهای خلفی مندیبل به صورت اتفاقی بیحسی پالپی داخل استخوانی با سیستم ایکس تیپ و یا بلاک عصب آلوئار دندان تکتانی را به عنوان بیحسی اولیه دریافت کردند. بیحسی پالپی از طریق پالپ تست الکتریکی و یخ اندو اندازه گیری شد در بازه های زمانی 5 دقیقه یکبار به مدت 15 دقیقه. موفقیت و شکست بیحسی در بیماران ثبت شد و اطلاعات ثبت شده ی نهایی از طریق نرم افزار spss نسخه شماره 12 تفسیر شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110510866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 05-11-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید رضویان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده دندانپزشکی اصفهان

ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3998 1624 31 98+

#### آدرس ایمیل

razavaian@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

گرنه شماره 821 دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان متعلق به این

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

سیستم تزریق داخل استخوانی xtip به عنوان بی حسی اولیه در

التهاب برگشت ناپذیر پالپ دندان های خلفی فک پایین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سیستم تزریق داخل استخوانی xtip به عنوان بی حسی اولیه در

التهاب برگشت ناپذیر پالپ دندان های خلفی فک پایین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عدم وجود بیماری سیستماتیک. عدم سابقه دریافت داروهای ضد درد

در 24 ساعت گذشته که سبب تغییر پاسخ التهابی پالپ دندان می شود.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 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: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیحسی موفقیت آمیز پالپ طی عصب کشی دندان ممکن است دشوار باشد. تزریق داخل استخوانی به صورت چشمگیری موفقیت بیحسی را به عنوان بیحسی پالپی مکمل افزایش میدهد به ویژه در دندانهای با التهاب برگشت ناپذیر پالپ

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

#### آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان ایران

#### شهر

خوراسگان اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

#### کد کمیته اخلاق

821

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

التهاب برگشت ناپذیر پالپ دندان

#### کد ICD-10

K04.0

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیحسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ دندان به پالپ تستر الکتریکی و یخ اندو برای 2 دوره ی متوالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

یک دندانپزشک واحد کلیه مراحل تشخیص و تزریق و ارزیابی بیحسی را انجام داد. در گروه اول تزریق بیحسی طبق دستور کارخانه انجام شد و پس از تخمین محل ریشه با رادیوگرافی محل دریل در محاط آلونل در مجاورت خلفی دندانهای آسیاب بزرگ و مجاورت قدامی دندانهای آسیای کوچک انتخاب شد. لیدوکائین 2% با اپی نفرین یک صد هزارم از طریق گیج 30 در محل سوراخ شدگی تزریق شد. دریل با زاویه 90 درجه نسبت به استخوان قشری و با سرعت کم هندپیس قرار داده شد. سوزن سپس با متد pen gripping در دست گرفته شد و 1.8 میلی لیتر از لیدوکائین 2 % طی 60 ثانیه به آرامی تزریق شد. دریل کننده در محاط آلونل فرو برده شد تا زمانی که xtip به استخوان برخورد کرد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

یک دندان سالم در قوس مقابل فک مورد درمان به عنوان شاهد منفی بوده و به وسیله یخ اندو و پالپ تستر الکتریکی آزموده شد. یک دندانپزشک واحد کلیه مراحل تشخیص و تزریق و ارزیابی بیحسی را انجام داد. عصب آلونلار دندان تحتانی با تکنیک استاندارد در گروه دوم بیحس شد. در گروه دوم نوع و میزان داروی بیحسی یکسان بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودنتیکس دانشگاه آزاد خوراسگان

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمید رضویان

#### آدرس خیابان

#### شهر

خوراسگان اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد خوراسگان - دانشکده دندانپزشکی معاونت پژوهشی

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر وحید اصفهانیان

#### آدرس خیابان

انشگاه آزاد خوراسگان - دانشکده دندانپزشکی م

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد خوراسگان - دانشکده دندانپزشکی معاونت پژوهشی

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن  
1269 300 910 98+  
فکس  
ایمیل  
hamid.razavian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید رضویان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
hamid.razavian@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد دانشکده دندانپزشکی اصفهان ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم زارع جهرمی  
موقعیت شغلی  
استادیار اندودنتیکس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خورسگان،  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2869 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
jahromi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید رضویان  
موقعیت شغلی  
استادیار اندودنتیکس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خ هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی