پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقايسه ميزان موفقيت تكنيك تزريق بلاك عصب آلوئولار تحتاني در مقايسه با تكنيك تزريق داخل استخواني در بي حسي اوليه پالپي دندان هاي خلفي مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه افضل اصفهان از سال ۱۳۹۱-۱۳۹۲ - يك مطالعه يك سو كور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقايسه ميزان موفقيت تكنيك تزريق بلاك عصب آلوئولار تحتاني در مقايسه با تكنيك تزريق داخل استخواني در بي حسي اوليه پالپي دندان هاي خلفي مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه افضل با هدف جایگزین کردن روش داخل استخوانی به عنوان تزریق اولیه در درمان ریشه طراحی مطالعه: یک مطالعه ی مداخله ای تصادفی و یکسو کور، تک مرکزی، دارای گروه کنترل و بدون دارونما روش انجام مطالعه: تعداد 50 بیمار 18 تا 65 ساله با حداقل 1 دندان خلفي مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت جهت درمان ریشه بطور داوطلبانه از سال 1391 تا 92 وارد مطالعه میشوند. بیماران نباید طی دو هفته ی اخیر هر گونه دارو یا مسکني که پاسخ التهابی پالپ را تغییر دهد مصرف کرده باشند. هر نوع سابقه ی آلرژی به مواد بی حسی سبب خروج بیمار از مطالعه میشود. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. برای گروه اول، بی حسی پالپی اولیه دندان توسط تزریق داخل استخوانی با داروی مپی واکائین 3 درصد فراهم می گردد. برای گروه دوم، برای گروه دوم، بی حسی پالپی اولیه دندان توسط تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی (روش معمول) با داروی مپی واکائین 3 درصد فراهم می گردد. زمان شروع اثر بی حسی، میزان دوام بی حسی، درجه ی درد بیمار حین درمان ریشه، و تغییرات فشار خون بیمار سنجیده میشود و بین دو گروه مطالعه، مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022712634N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شفیعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1225 0312

آدرس ایمیل

hamidrazavian@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-05, ۱۳۹۱/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-06, ۱۳۹۲/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه ميزان موفقيت تكنيك تزريق بلاك عصب آلوئولار تحتاني در مقايسه با تكنيك تزريق داخل استخواني در بي حسي اوليه پالپي دندان هاي خلفي مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه افضل اصفهان از سال ۱۳۹۱-۱۳۹۲ - يك مطالعه يك سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بی حسی دندان های ملتهب فک پایین بین دو روش متفاوت تزریق ماده بی حسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیماران دارای حداقل 1 دندان خلفي مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت جهت درمان ریشه که درمان ریشه براي هر دندان تماما در يك جلسه قابل انجام باشد؛ 2-عدم مصرف هر گونه دارو یا مسکني که پاسخ التهابی پالپ را تغییر دهد طی دو هفته اخیر؛ 3-فقدان سابقه بیماری های سیستمیک و مشکلات قلبی عروقی؛ 4-محدوده ی سنی 18- 65 سال؛ 5-عدم وجود التهاب حاد و بیماری پریو دنتال پیشرفته در ناحیه 6-رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار قبل از شروع کار؛ معیارهای خروج: 1-هر نوع سابقه ی آلرژی به مواد بی حسی؛ 2-عدم همکاری یا تمایل بیمار جهت ادامه مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-06-12, ۱۳۹۱/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

391473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندانهای با پالپیت غیر قابل برگشت

کد ICD-10

k04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis: NOS acute chronic (hyperplastic)(ulcerative) irreversible reversible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام تزریق و در حین درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های حیاتی پالپ(پالپ تستر و یخ اندو) قبل از شروع کار و پرسش از بیمار در حین کار

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق ماده بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش درجه بندی Heft-parker visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وپس از تزریق ماده بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتالی بر حسب میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق تا 15 دقیقه پس از تزریق در فواصل یک دقیقه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های حیاتی پالپ(پالپ تستر و یخ اندو)

5

شرح متغیر پیامد

زمان تداوم بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان آغاز تا پایان درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه اول، بی حسی پالپی اولیه دندان توسط تزریق داخل استخوانی داروی مپی واکائین 3 درصد فراهم می گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
برای گروه دوم، بی حسی پالپی اولیه دندان توسط تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی (روش معمول) با داروی مپی واکائین 3 درصد فراهم می گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی افضل
نام کامل فرد مسوول
سید حمید رضویان
آدرس خیابان
اصفهان- فلکه احمد آباد- ابتدای خیابان سروش- کلینیک دندانپزشکی افضل
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان احمدآباد ، ابتدای خیابان بزرگمهر، کوچه ی شهید حمیدی، پلاک 33
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1226 3421
فکس
ایمیل
marymahsash@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان احمدآباد، ابتدای خیابان بزرگمهر، کوچه شهید حمیدی، پلاک 33
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1226 3421
فکس
ایمیل
marymahsash@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم شفیعی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان احمدآباد، ابتدای خیابان بزرگمهر، کوچه ی شهید حمیدی، پلاک 33
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1226 3421
فکس
ایمیل
marymahsash@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی