

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی مقایسه ای درد پس از درمان ریشه دندانهای مولر پایین در 60 بیمار با بیهوشی عمومی و بی حسی موضعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ارائه بهترین تکنیک کار با هدف کنترل دردهای پس از درمان ریشه دندان این مطالعه به صورت Clinical trial بر روی 60 بیمار در سال 1392-93 انجام خواهد شد. گروه اول 30 بیمار مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی بیمارستانی که نیازمند درمان ریشه روی دندانهای مولر فک پایین که دچار پولپیت غیر قابل برگشت بوده و به علت ترس یا رفلکس Gag تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند انجام می شود. در گروه دوم 30 بیمار مشابه گروه اول به صورت عادی تحت درمان ریشه با بی حسی موضعی تحت درمان قرار میگیرند. با توجه به نیاز بیماران به این درمانها نیازی به تصادفی سازی نیست. در ابتدا در هر دو گروه قبل از درمان میزان درد توسط روش Heft-parker به صورت چشمی توسط بیمار ثبت می شود. همچنین پس از انجام درمان ریشه به روش استاندارد و توسط یک نفر متخصص به فواصل زمانی 48,24,12,6,2 ساعت مجدداً میزان درد توسط روش Heft-parker ثبت می شود در نهایت پس از جمع آوری فرم ها، داده ها به روش آنالیز واریانس بررسی می گردد.

2812 1792 31 98+

آدرس ایمیل

feizi@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درد پس از درمان ریشه دندانهای مولر پایین در 60

بیمار با بیهوشی عمومی و بی حسی موضعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درد پس از درمان ریشه در بیماران با بیهوشی عمومی و بی

حسی موضعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

(معیارهای ورود: سن 20-60 ساله؛ بدون سابقه بیماریهای خاص

سیستمیک دندانهای مولر پایین دارای پالپیت غیر قابل برگشت )

(معیارهای خروج: سابقه بیماریهای خاص سیستمیک؛ عدم ایجاد بیحسی

در گروه بدون بیهوشی )

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061013619N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قادر فیضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طولانی شدن زمان ریکاوری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1,2,4 و 8 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان هوشیاری و واکنش به تحریکات

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران در دو گروه قرار گرفتند، در گروه اول مداخله به روش بیهوشی در زمان کمتر از 2 ساعت انجام شد. داروهای مورد نیاز به روش تزریقی به شرح زیر می‌باشد: با استفاده از 5/ mg kg تیوپنتال سدیم و (Nani Pharmaceuticals, India)

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای نداریم.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز دندانپزشکی بیمارستانی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر قادر فیضی

#### آدرس خیابان

اصفهان-خ هزارچریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مرکز دندانپزشکی بیمارستانی دکتر ترابی نژاد

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی

#### آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 منطقه ای اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی استان اصفهان -

ستاد مرکزی دانشگاه -ساختمان شماره 4

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1391/07/24, 2012-10-15

#### کد کمیته اخلاق

392072

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پالپیت غیر قابل برگشت

#### کد ICD-10

K04

#### توصیف کد ICD-10

pulpitis-irreversible

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 2,6,12,24,48 ساعت بعد از درمان ریشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogues Scale

اصفهان-خ هزارجریب -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده  
دندانپزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2812 1792 31 98+  
فکس  
2585 1669 31 98+  
ایمیل  
saatchi@dnt.mui.ac.irel.binande@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام السادات بیننده  
موقعیت شغلی  
کارشناس آمار معاونت پژوهشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان -هزارجریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2812 1792 31 98+  
فکس  
2585 1669 31 98+  
ایمیل  
feizi@dnt.mui.ac.irel.binande@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

392072  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
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  
کشور  
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  
دکتر قادر فیضی  
موقعیت شغلی  
متخصص اندودانتیکس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان-خ هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2812 1792 31 98+  
فکس  
31116692585 98+  
ایمیل  
feizi@dnt.mui.ac.irfeizi\_g@yahoo.comel.binande@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود ساعتچی  
موقعیت شغلی  
متخصص اندودانتیکس/دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان