

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر تزریق تکمیلی انفیلتراسیون باکالی و / یا لینگوالی آرتیکائین بر میزان موفقیت بی حسی عصب آلوئولر تحتانی در دندان های خلفی بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر دردناک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه تاثیر تزریق تکمیلی انفیلتراسیون باکالی و / یا لینگوالی آرتیکائین بر میزان موفقیت بی حسی عصب آلوئولر تحتانی در دندان های خلفی بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر دردناک خواهد بود. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سوپیه کور، 160 نمونه (دندان مولر دارای پالپیت برگشت ناپذیر دردناک)، تک مرکزی (3) نحوه انجام: این دندانها به طور تصادفی در 3 گروه با تزریق مکمل و یک گروه بدون تزریق مکمل به عنوان کنترل تقسیم می شوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی (ذکر کلیه معیارهای ورود و عدم ورود لازم نیست و تنها ذکر معیارهای کلیدی کافی است): بیماران سالم بالای 18 سال و زیر 65 سال، خانم یا آقا که دارای یک دندان مولر (اول یا دوم) فک پایین نیازمند درمان ریشه با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر دردناک باشند، وارد مطالعه خواهند شد. (5) مداخلات: پس از انجام تزریق های مکمل درمان ریشه دندان آغاز میشود، سپس درد بیمار بر اساس معیار VAS ثبت میگردد (6) متغیر های پیامد اصلی (شامل پیامد های اولیه و ثانویه). شدت درد (0-170) محاسبه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112715782N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۰۷, 26-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۷, 2016-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان مهرورزفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9644 8875 21 98+

آدرس ایمیل

p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق تکمیلی انفیلتراسیون باکالی و / یا لینگوالی آرتیکائین بر میزان موفقیت بی حسی عصب آلوئولر تحتانی در دندان های خلفی بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر دردناک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق تکمیلی بر موفقیت بی حسی عصب آلوئولر تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال و زیر 65 سال؛ فاقد هر نوع بیماری سیستمیک و یا مصرف هر نوع دارو؛ بدون سابقه حساسیت به ماده بی حسی؛ سیگاری نبوده؛ طی 24 ساعت قبل مسکن مصرف نکرده باشند؛ باردار و شیرده نبوده و دارای یک دندان مولر (اول یا دوم) فک پایین نیازمند درمان ریشه با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر باشند. شرایط خروج از مطالعه: پالپ نکروز؛ وجود ضایعه پری اپیکال

15 دقیقه بعد از انجام تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمودار HP-VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروه 1: تزریق بلاک به همراه تزریق تکمیلی انفیلتراسیون
باکالی با آرتیکائین

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله گروه 2: تزریق بلاک به همراه تزریق تکمیلی انفیلتراسیون
لینگوالی آرتیکائین

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

مداخله گروه 3: تزریق بلاک به همراه تزریق تکمیلی انفیلتراسیون
باکالی و لینگوالی با آرتیکائین

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق بلاک بدون تزریق مکمل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

پیمان مهرورزفر

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تأیید

1394/03/24, 2015-06-14

کد کمیته اخلاق

AZadUMS-94/P/166/D

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

I95.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نام کامل فرد مسوول

پیمان مهرورزفر

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ستاره قناد

موقعیت شغلی

رزیدنت اندو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

1285 8868 21 98+

فکس

9644 8875 21 98+

ایمیل

Ghannad.setareh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمان مهرورزفر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9644 8875 21 98+

فکس

ایمیل

P_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ستاره قناد

موقعیت شغلی

رزیدنت اندو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

1285 8868 21 98+

فکس

9644 8875 21 98+

ایمیل

ghannad.setareh@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