

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر طب سوزنی بر موفقیت بی حسی عصب آلیولار تحتانی در دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی تأثیر طب سوزنی در موفقیت تزریق بلاک عصب آلیولار تحتانی در دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر در یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی-سه سوپه کور، کنترل شده با دارونما میباشد. 40 بیمار با درد خود به خود یا شبانه در یکی از دندانهای آسیای فک پایین که درد خود را در VAS در 54 میلیمتری یا بیشتر علامت میزنند، به طور تصادفی در یکی از دو گروه 20 نفره (مورد یا شاهد) قرار میگیرند. 15 دقیقه پس از طب سوزنی (در گروه مورد) یا تظاهر به انجام آن (در گروه شاهد) بیحسی عصب آلیولار تحتانی توسط یک متخصص درمان ریشه انجام میشود. در صورت عدم بی حسی لب، بیمار از مطالعه خارج میشود. 15 دقیقه بعد تهیه حفره دسترسی آغاز میشود و در صورت وجود درد، بی حسی مکمل انجام شده و انجام آن ثبت میشود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/10, 2014-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/10, 2014-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی بر موفقیت بی حسی عصب آلیولار تحتانی در دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی بر بی حسی دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سلامتی کامل یا بیماری سیستمیک خفیف کنترل شده (ASA I, II)؛ بیماران با درد شدید خودبخود یا شبانه در یکی از دندانهای آسیای اول یا دوم فک پایین که میزان درد خود را در مقیاس VAS در 54 میلیمتری یا بالاتر علامت بزنند. شرایط خروج: بیماران با منع تجویز یا حساسیت به لیدوکائین یا اپی نفرین؛ مصرف دارو جهت درد مزمن؛ سابقه طب سوزنی؛ اختلالات انعقادی؛ شیردهی؛ بارداری؛ مصرف داروی موثر بر درد 6 ساعت قبل از کار؛ دندانهای با پوسیدگی وسیع؛ ترمیم تاجی ریختگی؛ بیماری پریودنتال پیشرفته.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121615814N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/14, 04-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/14, 2014-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3061 3335 28 98+

آدرس ایمیل

jalali.shahrzad@gmail.com

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

3418-5745

تاریخ تأیید

1393/02/22, 2014-05-12

کد کمیته اخلاق

28/20/8739

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

k04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بی‌حسی مکمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 تا 45 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجویز یا عدم تجویز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 تا 45 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام طب سوزنی، قرار دادن سوزن مخصوص در نقطه

هوگو روی دست

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک دردناک بدون قرار دادن سوزن مخصوص طب

سوزنی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

شهرزاد جلالی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

مهری مشاطان

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تأمین 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

کد پستی

34157-59811

تلفن

3061 1335 28 98+

فکس

ایمیل

Jalali.shahrzad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد جلالی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر دانشکده دندانپزشکی بخش اندو

شهر

قزوین

کد پستی

34157-59811

تلفن

3061 3335 28 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد جلالی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی بخش اندو

شهر

قزوین

کد پستی

34157-59811

تلفن

3061 3335 28 98+

فکس

ایمیل

Jalali.Shahrzad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد جلالی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر دانشکده دندانپزشکی بخش اندو

شهر

قزوین