پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه اثر تزریق Gow-Gatesو بلاک عصب الوئولر تحتانی بر میزان موفقیت بی حسی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:. هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر تزریق Gow_Gates و بلاک عصب آلوئولر تحتانی بر میزان موفقیت بی حسی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر است. طراحی: مطالعه کار ازمایی بالینی یک سویه کور روش انجام: چهل نفر داوطلب بزرگسال واجد شرایط با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار (Visual Analoge Scale ≥ 54) که یک تزریق لاک عصب آلوئولر تحتانی دریافت نموده اند و تزریق آنها با شکست مواجه شده است به گونه ای که بی حسی گوشه لب نگرفته باشند براساس جدول تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و تزریق Gow_Gates یا یک تزریق مجدد بلاک عصب آلوئولر تحتانی را دریافت می کنند. درد بیماران هر 5 دقیقه به مدت 10 دقیقه توسط پالپ تستر الکتریکی مورد ارزیابی قرار می گیرد. تهیه حفره دسترسی بعد از بی حسی کامل آغاز می شود. در صورتی که بیمار هر گونه دردی را در مراحل تهیه حفره دسترسی یا تعیین طول کارکرد احساس کند، مراحل درمان فورا متوقف شده و میزان درد بیمار توسط Visual Analog Scale ارزیابی می شود. به بیماران توضیح داده می شودکه هر گونه دردی را در مراحل تهیه حفره دسترسی، در حد عاج و هنگام بردن فایل داخل کانال را درجه بندی کنند. داده ها توسط آزمون های CHI-SQUARE و Mann-U-Whitney مورد ارزیابی قرار می گیرند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : تمامی بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر بدون بیماری سیستمیک; بدون مصرف دارو و مسکن یا ارام بخش که تزریق بلاک عصب الوئولار با شکست مواجه شده باشد و داوطلب باشند. مداخلات: تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی و یا تزریق بلاک Gow-Gates متغیر های پیامد اصلی: میزان درد بیمار در مراحل تهیه حفره دسترسی، در حد عاج و هنگام بردن فایل داخل کانال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030516845N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-30, ۱۳۹۴/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-30, ۱۳۹۴/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2201 1751

آدرس ایمیل

n_akhlaghi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق Gow-Gatesو بلاک عصب الوئولر تحتانی بر میزان موفقیت بی حسی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش تزریق بر موفقیت بی حسی دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران با دامنه سنی 18-65; با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار (با درد بالای 54 بر اساس معیار Visual Analog Scale) ; بدون بیماری سیستمیک ; بدون مصرف دارویی ; غیر سیگاری; بدون بارداری; بدون شیردهی; با شکست بی حسی دندان مولر فک پایین بدنبال تزریق بلاک عصب تحتانی (بدون بی حسی لب)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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)
دو 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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
19468
تاریخ تایید
2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
D/266/P

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد بدون بیماری سیستمیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد بی حسی پس از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالپ تستر الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انجام درمان ریشه بدون درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مراحل برداشت پوسیدگی، تهیه حفره دسترسی و اماده سازی کانالها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد بر اساس معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق بلاک Gow-Gates با 1/7 میلی لیترمحلول ارتیکایین 4% حاوی ادرنالین 1/1000000
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق بلاک عصب الوئولر تحتانی با 1/7 میلی لیتر محلول ارتیکایین 4% حاوی ادرنالین 1/1000000
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم دانشکده دندانپزشکی بخش اندودانتیکس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارش عزیزی
آدرس خیابان
پاسراران نیستان دهم پلاک 4
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی

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 ازاد اسلامی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی

موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیدت علمی بخش اندودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم دانشکده دندانپزشکی

شهر
تهران

کد پستی
19468

تلفن
+98 21 2201 1751

فکس

ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودانتیکس دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم

شهر
تهران

کد پستی
19468

تلفن
+98 21 2201 1751

فکس
+98 21 2201 1932

ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 2201 1751

فکس

ایمیل
akhlaghinahid@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی