

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اثر ترکیب چند نوع تکنیک بی حسی موضعی بر میزان موفقیت بی حسی مولراول مندیل با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه ی میزان موفقیت بی حسی های مختلف بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی (IANB)، انفیلتراسیون باکال (BI)، پرپودنتال (PDL) و مقایسه ی آن با تزریق بی حسی IANB به تنهایی، در درمان ریشه ی مولرول مندیل دارای پالپیت برگشت ناپذیر را انجام خواهد شد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور بر روی 86 بیمار دارای دندان مولرول مندیل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر انجام می گردد بیمار به طور تصادفی در دو گروه 46 نفره قرار داده شده، افرادی که شامل موارد زیر باشند از مطالعه خارج می شوند: دارای بیماری سیستمیک، حساسیت به لیدوکائین با اپی نفرین 80000/1، حساسیت به NSAIDs و بیماران سالمی که مولر اول مندیل با پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیو گرافی پری اپیکال نرمال، بدون درد خود به خود که نیاز به درمان اورژانس داشته باشد، وارد مطالعه می شوند برای هر گروه از لیدوکائین 2% با اپی نفرین 80000/1 ml تزریق IANB و 1.8 ml تزریق BI و سپس 15 دقیقه بعد 0.9 ml تزریق پرپودنتال را دریافت می کنند. قبل از شروع درمان و در طی درمان نمودار VAS جهت اندازه گیری درد به بیمار داده میشود. نتایج بدست آمده توسط آزمون Tow way repeated measure و ANOVA, multivariate logistic regression و مجدور کای آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Inferior alveolar nerve blok (IANB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901072016N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریخ
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7931 1245 34 98+
آدرس ایمیل
m_parirokh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان معاونت پژوهشی - مدیریت امور پژوهش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترکیب چند نوع تکنیک بی حسی موضعی بر میزان موفقیت بی حسی مولرول مندیل با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب چند نوع تکنیک بی حسی موضعی بر میزان موفقیت بی حسی دندان ملتهب خلفی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افرادی که شامل موارد زیر باشند از مطالعه خارج می شوند: دارای بیماری سیستمیک، حساسیت به لیدوکائین با اپی نفرین 80000/1، افزایش عرض فضای PDL ویا رادیو لوستنی در رادیو گرافی، خانم های باردار یا در دوره ی شیردهی. بیماران سالمی که مولر اول مندیل با پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیو گرافی پری اپیکال نرمال، بدون

درد خود به خود که نیاز به درمان اورژانس داشته باشند ، وارد مطالعه می شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 83 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه سمیه؛ دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/15, 2012-02-04

کد کمیته اخلاق

KA/90/336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط نمودار (VAS) visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار Visual analogue scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق بی حسی عصب الوءولار تحتانی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تزریق بیحسی آءءولار تحتانی؛ تزریق انفیلتراسیون باکال؛ تزریق

پریودنتال

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

چهار راه سمیه؛ معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعیده صدر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اندودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری؛ دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5388 1281 34 98+

فکس

ایمیل

sadrsaede@yahoo.com891233001@collegian.kmu.a

c.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مسعود پریخ

موقعیت شغلی

متخصص درمان ریشه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7931 1245 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

masoudparirokh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعیده صدر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اندودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5388 1281 34 98+

فکس

ایمیل

sadrsaede@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