

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه‌ای میزان درد تزریق پالاتال بلافاصله و با تأخیر بعد از تزریق اینفیلتره باکال در دو ماده بی‌حسی لیدوکائین و آرتیکائین در بیماران نیازمند به ترمیم دندان‌های پره مولر فک بالا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما مقایسه میزان درد تزریق پالاتال فوری و تاخیری پس از تزریق اینفیلتره باکال است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سو کور، 92 بیمار مراجعه‌کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه انتخاب می‌شوند. معیار ورود به مطالعه: افراد 18 تا 50 سال؛ نیازمند ترمیم دندان‌های پره‌مولر فک بالا. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای آرام‌بخش و ضدافسردگی در دو هفته قبل از انجام تزریق. بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه 46 نفره تقسیم می‌شوند. تزریق باکال در یک گروه با لیدوکائین و در گروه دیگر با آرتیکائین انجام می‌شود؛ درحالی‌که تزریق پالاتال در هر دو گروه با لیدوکائین انجام می‌شود. برای هر بیمار، در دو نوبت با فاصله دو هفته تزریق انجام می‌شود. در یک نوبت، به‌طور تصادفی، تزریق پالاتال بلافاصله پس از تزریق باکال انجام می‌شود؛ درحالی‌که در نوبت دیگر با 10 دقیقه تأخیر انجام می‌شود. در تزریق باکال 1.8 میلی‌لیتر ماده بی‌حسی، طی 60 ثانیه، با عمق نفوذ 3 تا 4 میلی‌متر در وستیبول دندان‌های پره‌مولر فک بالا توسط مجری اول و در تزریق پالاتال 0.3 میلی‌لیتر ماده بی‌حسی، طی 10 ثانیه و در 1 سانتی‌متری مارژین لثه دندان‌های پره‌مولر، با عمق نفوذ 3 تا 4 میلی‌متر توسط مجری دوم انجام می‌شود. شدت درد تزریق از طریق مقیاس بصری درد، پس از تزریق باکال و پالاتال اندازه‌گیری می‌شود. تزریق پالاتال توسط مجری دوم که در زمان تزریق باکال در محیط اجرا نخواهد بود و از زمان تزریق باکال بی‌اطلاع است انجام می‌شود. پوششی تیره روی تمام کارتریج‌های بی‌حسی قرار می‌گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071817880N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۰۳, 21-02-2017

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۳, 2017-02-21

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

روح اله شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2400 1722 83 98+

آدرس ایمیل

r.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۷, 2017-02-25

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۸, 2017-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای میزان درد تزریق پالاتال بلافاصله و با تأخیر بعد از

تزریق اینفیلتره باکال در دو ماده بی‌حسی لیدوکائین و آرتیکائین در

بیماران نیازمند به ترمیم دندان‌های پره مولر فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد تزریق فوری و تاخیری پالاتال پس از تزریق اینفیلتره

باکال در دو نوع داروی بی‌حسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد با سن 18 تا 50 سال و دارای سلامت

عمومی؛ نیازمند ترمیم دندان های پره مولر فک بالا. شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای بی حسی و آرام بخش و ضد افسردگی در مدت دو هفته قبل از انجام تزریق؛ حساسیت به داروی بی حسی؛ بی دندانانی در ناحیه پره مولر های فک بالا؛ تاریخچه پزشکی از بیماری های قلبی و عروقی و کلیوی؛ وجود ضایعه فعال در محل تزریق؛ زخم و خونریزی گوارشی؛ افراد باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با روش پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67146673159

تاریخ تایید

1395/04/23, 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از تزریق باکال و پالاتال

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق پالاتال با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000،

10 دقیقه بعد از تزریق باکال با آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:100000

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق پالاتال با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000،

10 دقیقه بعد از تزریق باکال با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل 1: تزریق پالاتال با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000،

فورا بعد از تزریق باکال با آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:100000

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل 2: تزریق پالاتال با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000،

فورا بعد از تزریق باکال با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه درمان ریشه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله شریفی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم فرآرا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2400 3722 83 98+

فکس

ایمیل

maryam.farara.ir@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح اله شریفی

موقعیت شغلی

استادیار گروه درمان ریشه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

7151 3722 83 98+

فکس

2400 3722 83 98+

ایمیل

roholahsharifi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم فرآرا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

maryam.farara.ir@gmail.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