

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی مقایسه ای اثر کاربرد موضعی قطره دنتول و دارونما بر موفقیت بی حسی دندان های مولر مندیولار با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، تعیین اثر کاربرد موضعی قطره دنتول بر موفقیت بی حسی دندان های مولر مندیولار با پالپیت برگشت ناپذیر می باشد. تعداد هشتاد و هشت بیمار با دندان های مولر مندیولار با پالپیت برگشت ناپذیر که برای درمان ریشه به مطب شخصی مراجعه نموده اند و دارای شرایط زیر هستند وارد مطالعه می شوند: بیماران بالای هجده سالگی که از لحاظ سیستمیک سالم باشند، بیمارانی که دارای دندان های مولر مندیولار با پالپیت برگشت ناپذیر و یک حفره پوسیدگی عمیق باشند. دندان های با تشخیص پالپ نکروزه و گشادی PDL در نمای رادیو گرافیک از مطالعه خارج می شوند. با روش پاکت های در بسته بیماران به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند. پانزده دقیقه بعد از تزریق بلاک مندیولار زمانی که بیماران احساس بی حسی در ناحیه لب را دارند، برای یک گروه پنبه آغشته به دنتول و گروه دیگر پنبه مرطوب شده با آب مقطر به عنوان دارونما در حفره پوسیدگی به مدت ده دقیقه قرار داده می شود و سپس آماده سازی حفره دسترسی آغاز می شود. قبل از تزریق بی حسی، پانزده دقیقه بعد از تزریق بی حسی و قبل از قرار دادن قطره دنتول و دارونما، ده دقیقه بعد از قرار دادن دنتول و دارونما، دندان ها به وسیله اسپری سردکننده تست می شوند و میزان درد بیماران در این مرحله و در حین آماده سازی حفره دسترسی زمانی که فرز وارد عاج می شود و هنگام اکسپوز پالپ دندان و ورود فایل اولیه به کانال های ریشه، به وسیله مقیاس دیداری درد ثبت می شود. در نهایت میزان موفقیت بی حسی در این دو گروه با هم مقایسه می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-29, ۱۳۹۵/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کاربرد موضعی قطره دنتول و دارونما بر موفقیت بی حسی دندان های مولر مندیولار با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره دنتول بر موفقیت بی حسی دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : بیمارانی که از لحاظ سیستمیک سالم باشند؛ بیمارانی با دندان های مولر مندیولار با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر و یک حفره پوسیدگی عمیق؛ بیمارانی که قادر به خواندن و درک مقیاس دیداری درد باشند معیار های خروج از مطالعه : بیماران دارای بیماری سیستمیک و عقب ماندگی ذهنی بیماران کوچک تر از هجده سال؛ خانم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110617880N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۱۸, 06-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۸, 2017-02-06

های باردار و شیرده؛ دندان هایی با تشخیص پالپ نکروزه؛ کسانی که قبل از شروع پروسه درمان خودشان قطره دنتول مصرف کرده باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و

فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/07, 2016-09-28

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.372

بیماری های (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

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق بلاک مندیبولار، پانزده دقیقه بعد از تزریق بلاک مندیبولار

و قبل از قرار دادن قطره دنتول و دارونما در حفره پوسیدگی، ده

دقیقه بعد از قرار دادن قطره دنتول و دارونما در حفره پوسیدگی، در

زمان آماده سازی حفره دسترسی هنگامی که فرز وارد عاج شده

است، در هنگام اکسپوز پالپ دندان، زمانی که فایل اولیه وارد کانال

های ریشه می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن پنبه آغشته به قطره دنتول در حفره

پوسیدگی، پانزده دقیقه بعد از تزریق بلاک مندیبولار و هنگامی که

بیماران بی حسی ناحیه لب را گزارش می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن پنبه مرطوب شده با آب مقطر به عنوان

دارونما در حفره پوسیدگی، پانزده دقیقه بعد از تزریق بلاک مندیبولار و

هنگامی که بیماران بی حسی در ناحیه لب را گزارش می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

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، مقابل اداره پست

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کورش 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

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله شریفی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی گروه اندودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

7434 3723 83 98+

فکس

ایمیل

r.sharifi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله شریفی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

7434 3723 83 98+

فکس

ایمیل

r.sharifi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله شریفی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی گروه اندودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

7434 3723 83 98+

فکس

ایمیل

r.sharifi@kums.ac.ir

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