پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه‌ی کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، تعیین اثر کاربرد موضعی قطره دنتول بر موفقیت بی‌حسی دندان‌های مولر مندیبولار با پالپیت برگشت ناپذیر می‌باشد. تعداد هشتاد و هشت بیمار با دندان‌های مولر مندیبولار با پالپیت برگشت ناپذیر که برای درمان ریشه به مطب شخصی مراجعه نموده‌اند و دارای شرایط زیر هستند وارد مطالعه می‌شوند: بیماران بالای هجده سالی که ازلحاظ سیستمیک سالم باشند، بیمارانی که دارای دندان‌های مولر مندیبولار با پالپیت برگشت ناپذیر و یک حفره پوسیدگی عمیق باشند. دندان‌های با تشخیص پالپ نکروزه و گشادی PDL در نمای رادیو گرافیک از مطالعه خارج می‌شوند. با روش پاکت‌های دربسته بیماران به‌صورت تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. پانزده دقیقه بعد از تزریق بلاک مندیبولار زمانی که بیماران احساس بی‌حسی در ناحیه لب را دارند، برای یک گروه پنبه آغشته به دنتول و گروه دیگر پنبه مرطوب شده با آب مقطر به‌عنوان دارونما در حفره پوسیدگی به مدت ده دقیقه قرار داده می‌شود و سپس آماده‌سازی حفره دسترسی آغاز می‌شود. قبل از تزریق بی‌حسی، پانزده دقیقه بعد از تزریق بی‌حسی و قبل از قرار دادن قطره دنتول و دارونما، ده دقیقه بعد از قرار دادن دنتول و دارونما، دندان‌ها به‌وسیله اسپری سردکننده تست می‌شوند و میزان درد بیماران در این مرحله و در حین آماده‌سازی حفره دسترسی زمانی که فرز وارد عاج می‌شود و هنگام اکسپوز پالپ دندان و ورود فایل اولیه به کانال‌های ریشه، به‌وسیله مقیاس دیداری درد ثبت می‌شود. درنهایت میزان موفقیت بی‌حسی در این دو گروه باهم مقایسه می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110617880N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1722 2400

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 مندیبولار 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 مندیبولار 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

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با روش پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.372

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

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ي اخلاق در پژوهش 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
کمیته ي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3723 7434
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3723 7434
فکس
ایمیل
r.sharifi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3723 7434
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی