پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کلینیکی تاثیر بی حسی لیدوکائین 2% بافر شده با سدیم بیکربنات در بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مقایسه تاثیر بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 80000/1 بافر شده با سدیم بیکربنات 4/8 % و بافر نشده در موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر است. تعداد 80 بیمار سالم و بدون بیماری سیستمیک با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار در دندانهای مولر مندیبل از بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی انتخاب می شوند. در گروه اول (گروه بافر شده)، مقدار 0/18 ml از یک کارتریج 1/8 ml محلول لیدوکائین 2 % با اپی نفرین 80000/1 توسط سرنگ Hamilton خارج و همین مقدار محلول سدیم بیکربنات 4/8% به کارتریج اضافه میگردد.در گروه دوم (گروه بافر نشده) مقدار 0/18 ml از یک کارتریج 1/8 ml محلول لیدوکائین 2 % با اپی نفرین 80000/1 توسط سرنگ Hamilton خارج و همین مقدار آب مقطر استریل به کارتریج اضافه میگردد.به هر کدام از بیماران، دو بلاک عصب آلوئولار تحتانی با 2 کارتریج مشابه تزریق و 15 دقیقه پس از تزریق و در صورت ایجاد بی حسی لب، حفره دسترسی تهیه میشود. در صورت بروز درد در هر کدام از مراحل تهیه حفره دسترسی یا ورود فایل اولیه از بیمار خواسته میشود تا میزان درد خود را بر روی معیار ارزیابی درد Heft-Parker علامت بزند. در این مرحله مطالعه به پایان میرسد و پس از تزریق بی حسی مکمل درمان ریشه دندان بیمار طبق پروتوکل استاندارد کامل می شود.موفقیت به صورت عدم درد و یا درد خفیف تعریف میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090219021N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-13, ۱۳۹۳/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-13, ۱۳۹۳/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بدری بقایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2886

آدرس ایمیل

f-rajati@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-13, ۱۳۹۳/۰۶/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-13, ۱۳۹۳/۰۹/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر بی حسی لیدوکائین 2% بافر شده با سدیم بیکربنات در بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی حسی لیدوکائین 2% بافر شده با سدیم بیکربنات در درمان ریشه دندانهای با درد حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60-20 ساله ؛ بدون سابقه بیماری های سیستمیک ؛ دندانهای مولر پایین دارای پالپیت برگشت ناپذیر ؛ عدم وجود سابقه حساسیت به داروهای بی حسی موضعی یا سولفیت ؛ زنان غیر باردار و غیر شیرده معیاهای خروج: وجود هر گونه ضایعه در ناحیه تزریق ؛ عدم بی حسی لب طی 15 دقیقه پس از تزریق بی حسی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 منطقه ای اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی استان اصفهان-ستاد مرکزی دانشگاه-ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2014-08-09, ۱۳۹۳/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
193396

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
درجه درد اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازانجام درمان ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogues scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه درد ثانویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین درمان کانال ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogous scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در دو گروه قرار می گیرند.به هر کدام از بیماران، دو بلاک عصب آلوئولار تحتانی با 2 کارتریج مشابه تزریق میشود و 15 دقیقه پس از تزریق و پس از ایجاد بی حسی لب، حفره دسترسی تهیه میشود. به بیماران گروه دوم دو کارتریج 1/5 ml از لیدوکائین 2% با اپینفرین 80000/1 با 0.3 ml آب مقطر استریل تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در دو گروه قرار می گیرند.به هر کدام از بیماران، دو بلاک عصب آلوئولار تحتانی با 2 کارتریج مشابه تزریق میشود و 15 دقیقه پس از تزریق و پس از ایجاد بی حسی لب، حفره دسترسی تهیه میشود. به بیماران گروه اول دو کارتریج 5/1 ml از لیدوکائین 2% با اپینفرین 80000/1 بافر شده با 3/0 ml سدیم بیکربنات 4/8% تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بدری بقایی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بدری بقایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2886
فکس
+98 31 3669 2585
ایمیل
f-rajati@hlth.mui.ac.irbadribaghaie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود ساعتچی
موقعیت شغلی
متخصص اندودانتیکس/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 317922886
فکس
+98 31 3669 2585
ایمیل
saatchi@dnt.mui.ac.irbadribaghaie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بدری بقایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2886
فکس
+98 31 3669 2585
ایمیل
f-rajati@hlth.mui.ac.irbadribaghaie@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی