پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه ی اثر سیتانست با دنتانست بر شروع اثر و طول مدت بی حسی دندانهای مولر فک بالا و پایین با پالپ سالم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : تزریق انفیلتره باکال ماگزیلا و بلاک عصب آلوئولار تحتانی(IANB) دو تکنیک ایجاد بیحسی بسیار شایع به ترتیب در دندانهای فک بالا و پایین ، جهت درمانهای دندانپزشکی می باشند. ماده بیحسی پریلوکایین یکی از مواد بیحسی مورد استفاده می باشد که در موارد وجود برخی بیماریهای سیستمیک کاربرد دارد . در حال حاضر دو نوع تجاری پریلوکایین به نام سیتانست و دنتانست در بازار موجود است . این تحقیق به منظور مقایسه شروع اثر و طول مدت بیحسی این دو نوع پریلوکایین بر روی مولرهای سالم فک بالا و پایین در واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی در سال 93-1392 انجام شد .
طراحی : در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی ،20 فرد سالم بصورت تصادفی انتخاب و بعد از امضاء فرم رضایت نامه ، مولرهای ماگزیلا و مندیبل آنها مورد معاینه قرار گرفت. مولرهای مورد مطالعه بدون پوسیدگی ، ترمیم بزرگ و روکش و عاری از بیماری پریودنتال بودند .
نحوه ی انجام : تزریق های انفیلتره باکال ماگزیلا و IANB در فک پایین توسط یک فرد آموزش دیده انجام شد . پس از تزریق انفیلتره باکال ماگزیلا و IANB در فک پایین بیحسی پالپ ، هر دو دقیقه یکباربه مدت 60 دقیقه توسط EPT اندازه گیری شد وشروع اثر بیحسی پالپ وطول مدت آن ثبت شد . در تزریق IANB شروع اثر و طول مدت بیحسی بافت نرم هر دو دقیقه یک بار توسط تست Pin prick ثبت شد . در تزریق IANB افرادی که پس از 20 دقیقه ، بیحسی گوشه لب نداشتند از مطالعه خارج شدند سپس داده ها توسط آزمون آماری t-Test و Wilcoxon مورد بررسی قرار گرفتند . شرایط ورود و خروج به مطالعه : در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی ، 20 فرد سالم بصورت تصادفی انتخاب و بعد از امضاء فرم رضایت نامه ، مولرهای ماگزیلا و مندیبل آنها مورد معاینه قرار گرفت . مولرهای مورد مطالعه بدون پوسیدگی ، ترمیم بزرگ و روکش و عاری از بیماری پریودنتال بودند. درصورت وجود بارداری یا بیماری سیستمیک و مصرف داروی اثرگذار بر روی ماده بیحسی افراد از مطالعه خارج شدند . مداخلات : سن ؛ گیج سوزن تزریق ؛ نوع دندان ؛ بیماری پریودنتال ؛ مدت زمان تحقیق .
متغیرهای اصلی : شروع اثر بیحسی در تزریق انفیلتره باکال ماگزیلا ؛ طول مدت بیحسی در تزریق انفیلتره باکال ماگزیلا ؛ شروع اثر بیحسی در تزریق بلاک آلوئولار تحتانی ؛ طول مدت بیحسی در تزریق بلاک آلوئولار تحتانی .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151023192O7N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,25-01-2016**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره دادرسانفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد دندانپزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 575 4371
آدرس ایمیل
b_dadresanfar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر سیتانست با دنتانست بر شروع اثر و طول مدت بی حسی دندانهای مولر فک بالا و پایین با پالپ سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر سیتانست با دنتانست
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه : افراد بین 18 تا 65 سال بوده ؛ بیماری سیستمیک نداشتند ؛ فاقد بیماری ریوی بودند ؛در 48 ساعت گذشته داروی اثرگذار بر ماده بیحسی دریافت نکرده بودند ؛ حساسیت به داروی بیحسی نداشتند ، در محل تزریق پاتولوژی وجود نداشت ،دارای مولرهای سالم فک بالا و پایین بودند شرایط خروج از مطالعه : وجود پوسیدگی و روکش و بیماری پریودنتال در مولرهای مورد مطالعه ؛ زنان باردار ؛ بیماران دچار بیماری سیستمیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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 اخلاق دانشگاه علوم دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران
آدرس خیابان
پاسداران , نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-25, ۱۳۹۲/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
د/320/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شروع اثر و طول مدت بیحسی پالپ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شروع اثر بی حسی پالپ و بافت نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتریک پالپ تستر ، Pin prick

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بیحسی پالپ و بافت نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو دقیقه یکبار بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتریک پالپ تستر ، Pin Prick

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : 1.8 میلی لیتر (یک کارتریج) دنتانست (پریلوکایین 3 % حاوی 0/03 فلی پرسین) یکبار به مدت 30 تا 60 ثانیه در تزریق انفیلتره باکال ماگزیلا .و تزریق بلاک آلوئولار تحتانی
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل : 1.8 میلی لیتر (یک کارتریج) سیتانست (پریلوکایین 3 % حاوی 0/03 فلی پرسین) یکبار به مدت 30 تا 60 ثانیه در تزریق انیفلتره باکال ماگزیلا و تزریق بلاک آلوئولار تحتانی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران بخش اندودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر پونه محبی
آدرس خیابان
پاسدارن ، نیستان دهم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پونه محبی
آدرس خیابان
پاسداران ، نیستان دهم ، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران معاونت پژوهشی
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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پونه محبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران ، نیستان دهم ، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2276 3459
فکس
ایمیل
Pooneh.mohebbi@gmail.com ; mojgandasturi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره دادرسانفر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران ، نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2276 3459
فکس
ایمیل
dr.bdadresanfar@gmail.com ; Pooneh.mohebbi@gmail.com ; mojgandasturi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پونه محبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران ، نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2276 3459
فکس
ایمیل
Pooneh.mohebbi@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