

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه‌ی تاثیر بی حسی آرتیکالین در تزریق بلاک عصب فکی تحتانی به همراه تزریق باکال و یا لینگوال در دندان های مولر پایین دارای پالپیت برگشت ناپذیر دردناک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : انتخاب مؤثرترین روش تزریق بی حسی برای دندان های مولر فک پایین که دچار پالپیت برگشت ناپذیر دردناک شده اند. طراحی مطالعه : کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپیه کور معیارهای ورود به مطالعه : بیماران بین سنین 18 تا 60 سال ، بیمارانی که دندان مولر اول یا دوم با پالپیت برگشت ناپذیر دردناک دارند . معیارهای خروج از مطالعه : بیمارانی که در 12 ساعت گذشته مسکن استفاده کرده اند ، بیماران باردار ، مشاهده ضایعه پری اپیکال حجم نمونه : 60 مداخله ی مورد مطالعه : گروه اول : تزریق بلاک عصب اینفریور آلونولار در مولر اول گروه دوم : تزریق بلاک عصب اینفریور آلونولار به همراه تزریق باکال در مولر اول گروه سوم : تزریق بلاک عصب اینفریور آلونولار به همراه تزریق باکال در مولر اول گروه چهارم : تزریق بلاک عصب اینفریور آلونولار در مولر دوم گروه پنجم : تزریق بلاک عصب اینفریور آلونولار به همراه تزریق باکال در مولر دوم گروه ششم : تزریق بلاک عصب اینفریور آلونولار به همراه تزریق لینگوال در مولر دوم زمان مداخله : قبل از تهیه ی حفره ی دسترسی پیامد مورد مطالعه : میزان درد با استفاده از Visual Analogue Scale

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120820238N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۰۲, 21-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۲, 2015-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه افخمی جدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ، دانشکده

دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1131 5585 21 98+

آدرس ایمیل

f-afkhami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ، دانشکده دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۹, 2014-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۰, 2015-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر بی حسی آرتیکالین در تزریق بلاک عصب فکی تحتانی به همراه تزریق باکال و یا لینگوال در دندان های مولر پایین دارای پالپیت برگشت ناپذیر دردناک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بی حسی آرتیکالین در روش های مختلف تزریق برای دندان های آسیای بزرگ فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران بین سنین 18 تا 60 سال ، بیمارانی که دندان مولر اول یا دوم پایین با پالپیت برگشت ناپذیر دردناک دارند . معیارهای خروج از مطالعه : بیمارانی که مبتلا به بیماری سیستمیک هستند، بیمارانی که در 12 ساعت گذشته مسکن استفاده کرده اند ، بیمارانی که به داروی بیحسی یا سولفیت حساسیت دارند، بیماران باردار ، عدم توانایی بیمار در دادن رضایت آگاهانه ، مشاهده ضایعه پری اپیکال

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق بی حسی موضعی آرتیکاپین 4% با اپی نفرین 1:100000 و حجم 3.6 میلی‌لیتر گروه اول : تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی برای مولر

اول فک پایین

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تزریق بی حسی موضعی آرتیکاپین 4% با اپی نفرین 1:100000 ، حجم 3.6 میلی لیتر گروه دوم : تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی به

همراه تزریق اینفیلتره باکال مولر اول فک پایین

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

تزریق بی حسی موضعی آرتیکاپین 4% با اپی نفرین 1:100000 ، حجم 3.6 میلی لیتر گروه سوم : تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی به

همراه تزریق اینفیلتره لینگوآل فک پایین

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

تزریق بی حسی موضعی آرتیکاپین 4% با اپی نفرین 1:100000 ، حجم 3.6 میلی لیتر گروه چهارم : تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی به

برای مولر دوم فک پایین

طبقه بندی

درمانی - غیره

5

شرح مداخله

تزریق بی حسی موضعی آرتیکاپین 4% با اپی نفرین 1:100000 ، حجم 3.6 میلی لیتر گروه پنجم : تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی به

همراه تزریق اینفیلتره باکال مولر دوم فک پایین

طبقه بندی

درمانی - غیره

6

شرح مداخله

تزریق بی حسی موضعی آرتیکاپین 4% با اپی نفرین 1:100000 ، حجم 3.6 میلی لیتر گروه ششم : تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی به

همراه تزریق اینفیلتره لینگوآل مولر دوم فک پایین

طبقه بندی

درمانی - غیره

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ، دانشکده

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان زلفی- خانی آباد نو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/24, 2013-07-15

کد کمیته اخلاق

21363

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه پس از تزریق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

رضا یزدانی

آدرس خیابان

خیابان زلفی - خانی آباد نو - تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ، دانشکده دندانپزشکی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

عادل اردستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زلفی - خانی آباد نو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1149 5585 21 98+

فکس

ایمیل

ardestani.adel@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه افخمی جدی

موقعیت شغلی

متخصص اندو ، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زلفی - خانی آباد نو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1149 5585 21 98+

فکس

ایمیل

f-afkhami@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

عادل اردستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زلفی - خانی آباد نو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ardestani.adel@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