پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

: مقایسه اثر بی‌حسی انفیلتراسیون باکال با دو حجم 1/8 و 3/6 میلی‌لیتر و بی‌حسی انفیلتراسیون باکال همراه با انفیلتراسیون پالاتال توسط آرتی‌کایین در مولرهای فک بالا دارای پولپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : انتخاب مؤثرترین روش تزریق بی حسی برای دندان های مولر اول فک بالا که دچار پالپیت برگشت ناپذیر دردناک شده اند.
طراحی مطالعه : کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه 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 : 45 مداخلات مطالعه: گروه اول: بی حسی انفیلتراسیون باکال مولر اول بالا با حجم 1.8 میلی لیتر گروه دوم:بی حسی انفیلتراسیون باکال مولر اول بالا با حجم 3.6 میلی لیتر گروه سوم : تزریق بی حسی اینفیلتراسیون باکال مولر اول بالا با حجم 1.8 میلی لیتر به همراه تزریق بی حسی پالاتال با حجم 0.5 میلی لیتر زمان مداخله:قبل از تهیه حفره دسترسی پیامد مورد مطالعه: مقدار درد بیمار بر روی مقیاس آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011020238N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳

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

+98 21 5585 1131

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

2014-01-15, ۱۳۹۲/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثر بی‌حسی انفیلتراسیون باکال با دو حجم 1/8 و 3/6 میلی‌لیتر و بی‌حسی انفیلتراسیون باکال همراه با انفیلتراسیون پالاتال توسط آرتی‌کایین در مولرهای فک بالا دارای پولپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بی حسی آرتیکایین در روش های مختلف تزریق برای دندان های مولر اول فک بالا

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**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ،دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان زلفی- خانی آباد نو
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
21092

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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول بی حسی انفیلتراسیون باکال مولر اول بالا با حجم 1.8 میلی لیتر از محلول آرتی‌کائین 4% با اپی نفرین 1:100000
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم بی حسی انفیلتراسیون باکال مولر اول بالا با حجم 3.6 میلی لیتر از محلول آرتی‌کائین 4% با اپی نفرین 1:100000
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم : تزریق بی حسی اینفیلتراسیون باکال مولر اول بالا با حجم 1.8 میلی لیتر از محلول آرتی‌کائین 4% با اپی نفرین 1:100000 به همراه تزریق بی حسی پالاتال با حجم 0.5 میلی لیتر از محلول آرتی‌کائین 4% با اپی نفرین 1:100000
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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

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
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 تهران شعبه بین الملل ،دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرداد کمالیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زلفی - خانی آباد نو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5585 1149
فکس
ایمیل
fardad.kamalian@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زلفی - خانی آباد نو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5585 1149
فکس
ایمیل
f-afkhami@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه بین الملل ،دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرداد کمالیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زلفی - خانی آباد نو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
fardad.kamalian@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