

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

: مقایسه اثر بی حسی انفیلتراسیون باکال با دو حجم 1/8 و 3/6 میلی لیتر و بی حسی انفیلتراسیون باکال همراه با انفیلتراسیون پالاتال توسط آرتی کابین 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 سوپه 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 انفیلتراسیون 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: 04-03-2015, 1393/12/13
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/13, 2015-03-04

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

1392/10/25, 2014-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/24, 2015-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثر بی حسی انفیلتراسیون باکال با دو حجم 1/8 و 3/6 میلی لیتر و بی حسی انفیلتراسیون باکال همراه با انفیلتراسیون پالاتال توسط آرتی کابین در مولرهای فک بالا دارای پولپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بی حسی آرتیکابین 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

20 دقیقه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بی حسی اینفیلتراسیون باکال مولر اول بالا با حجم 1.8 میلی لیتر از محلول آرته‌کائین 4% با اپی نفرین 1:100000

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم بی حسی اینفیلتراسیون باکال مولر اول بالا با حجم 3.6 میلی لیتر از محلول آرته‌کائین 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 آرته‌کائین 4% با اپی نفرین 1:100000 به همراه تزریق بی حسی پالاتال با حجم 0.5 میلی لیتر از محلول آرته‌کائین 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

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

1392/04/23, 2013-07-14

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

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

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

فرداد کامالیان

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

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 کامالیان

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

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