

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه ی اثربخشی دو تکنیک بی حسی انفیلتراسیون باکالی با آرتیکالین و بلاک عصب آلوئولار تحتانی با لیدوکائین جهت درمان پالپوتومی مولر دوم شیری مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

اثربخشی آرتیکالین در بی حسی دندان آسیای دوم شیری اهداف: مقایسه ی اثربخش دو تکنیک بی حسی انفیلتراسیون باکالی آرتیکالین و بلاک عصب آلوئولار تحتانی لیدوکائین جهت پالپوتومی مولر دوم شیری مندیبل طراحی: کارآزمایی بالینی کنترل شده نحوه انجام: بعد از تکمیل فرم رضایت نامه ی آگاهانه توسط والدین، در هر جلسه درمانی یکی از دو روش در یک سمت دهان انجام خواهد شد. برای بررسی رفتار و درد کودک حین تزریق و درمان پالپوتومی به ترتیب معیارهای بررسی درد Faces Pain Scale و Modified Behavioral Pain Scale استفاده خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: محدوده سنی 5 الی 8 سال؛ کودکانی که در یک جلسه درمانی قبل از شروع مطالعه، بر اساس معیار رفتاری فرانکل در رتبه ۳ یا ۴ قرار گرفته و همکار تلقی می شوند؛ دو دندان مولر دوم شیری مندیبل کودک نیازمند درمان پالپوتومی باشند. مواردی که معیارهای ورود حاصل نگردد؛ سابقه درد خود به خود یا شبانه؛ وجود آبسه لثه ای و فیستول درناژ شونده از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: گروه مداخله تزریق انفیلتراسیون، با یک کارتریج 1.8 میلی لیتری آرتیکالین ۴٪ با اپی نفرین 1:100000 گروه کنترل تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی با یک کارتریج 1.8 میلی لیتری لیدوکائین ۲٪ با اپی نفرین 1:80000 متغیرهای پیامد اصلی: درد حین درمان پالپوتومی؛ احساس کودک حین تزریق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3014 3824 81 98+

آدرس ایمیل

zahrakhosrav@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/15, 2015-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی دو تکنیک بی حسی انفیلتراسیون باکالی با آرتیکالین و بلاک عصب آلوئولار تحتانی با لیدوکائین جهت درمان پالپوتومی مولر دوم شیری مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آرتیکالین در بی حسی دندان آسیای دوم شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 5 الی 8 سال (کودکان زیر 5 سال بعلت سن کم و مشکل برقراری ارتباط و ارزیابی صحیح درد از واکنش های منفی دیگر از گروه مورد مطالعه حذف شدند. کودکان بالای 8 سال هم بخاطر امکان شروع تحلیل ریشه دندان، از بررسی گذاشته شدند؛ کودکانی که در یک جلسه درمانی قبل از شروع مطالعه، بر اساس معیار رفتاری فرانکل در رتبه ۳ یا ۴ قرار گرفته و همکار تلقی می شوند؛ (۳ فرانکل: کودکان این گروه اگرچه محتاط هستند و شرط می گذارند، اما درمان را پذیرفته و تمایل به همکاری و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042321484N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/14, 06-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/14, 2015-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خسروی

نام سازمان / نهاد

برآوردن نیاز دندانپزشک دارند؛ ۴ فرانکل: کودکان این گروه مشتاقانه درمان را پذیرفته و به خوبی با دندانپزشک ارتباط برقرار می کنند، می خندند و از درمان لذت می برند؛ دو دندان مولر دوم شیری مندیبل کودک نیازمند درمان پالپوتومی باشند؛ عدم وجود تاریخچه ی آلرژی به ماده بی حسی و سولفیت؛ فقدان هرگونه شرایط سیستمیک که مانع انجام درمان دندانپزشکی تحت بی حسی موضعی شود؛ عدم مصرف هرگونه داروی مسکن حداقل ۲۴ ساعت قبل از درمان شرایط خروج از مطالعه؛ عدم حصول معیار های ورود به مطالعه؛ وجود شرایط سیستمیک که مانع انجام درمان دندانپزشکی تحت بی حسی موضعی شود؛ وجود سابقه درد خود به خود یا شبانه؛ وجود آبسه لثه ای و فیستول درناژ شونده؛ شواهدی از ضخیم شدگی لیگامان پرپودونتال، کاهش تراکم استخوان حمایت کننده، رادیولوگرافی در ناحیه فورکا و تحلیل پاتولوژیک ریشه در نمای رادیوگرافیک دندان های مورد نظر

سن

از سن 5 روزه تا سن 8 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران-طبقه 6-کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/27, 2015-08-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.610

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین درمان پالپوتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Modified Taddio's behavioural pain scale

2

شرح متغیر پیامد

احساس کودک حین تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Wong-Baker FACES pain rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه گیری

-

نحوه اندازه گیری متغیر

-

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از درمان، ژل بی حسی موضعی بنزوکائین ۲۰٪

(Benzotop-DFL. Industria e Commercio) به وسیله ی رول پنبه و

به مدت ۱ دقیقه بر روی مخاط خشک محل تزریق قرار داده می شود.

تزریق انفیلتراسیون، با کارتریج 1.8 میلی لیتری آرتیکائین ۴٪ با اپی

نفترین 1: Septodont Co-France 100000 (Septocaine®) به

وسیله ی سرنگ استاندارد قابل آسپیراسیون و سوزن ۳۰ گیج به طول

۲۰ میلی متر و با ۱ میلی لیتر بر دقیقه انجام می شود. حداکثر دوز

کاربردی آرتیکائین: 7 میلی گرم برای هر کیلو گرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از درمان، ژل بی حسی موضعی بنزوکائین ۲۰٪

(Benzotop-DFL. Industria e Commercio) به وسیله ی رول پنبه و

به مدت ۱ دقیقه بر روی مخاط خشک محل تزریق قرار داده می شود.

تزریق بلاک عصب آلتولار تختانی با یک کارتریج 1.8 میلی لیتری
لیدوکائین ۲٪ با اپی نفرین 1:80000 (Darou Persocaine®)
Pakhsh Co-tehran, Iran) به وسیله ی سرنگ استاندارد قابل
آسپیراسیون و سوزن ۳۰ گیج به طول ۲۰ میلی متر و با ۱ rate میلی
لیتر بر دقیقه تزریق می شوند. حداکثر دوز کاربردی لیدوکائین: 4 میلی
گرم برای هر کیلو گرم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا خسروی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا خسروی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان فاطمی، پلاک 218

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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

بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا خسروی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی، بعد از انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

214289404 98+

فکس

ایمیل

zahrakhosrav@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا خسروی

موقعیت شغلی

بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بعد از انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

214289404 98+

فکس

ایمیل

zahrakhosrav@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا خسروی

موقعیت شغلی

بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بعد از انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

214289404 98+

فکس

ایمیل

zahrakhosrav@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