

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان اثربخشی آرتیکالین 4% به عنوان تزریق مکمل داخل لیگامانی درمقایسه با تزریق انفیلتراسیون باکال در دندان های مولرپایین با پولپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی آرتیکالین 4% به عنوان تزریق مکمل داخل لیگامانی درمقایسه با تزریق انفیلتراسیون باکال در دندان های مولرپایین با پولپیت برگشت ناپذیر.

طراحی

مطالعه بالینی آینده نگر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران تزریق تنه ای آلوئولار عصب تحتانی (1.5 میلی لیتر) ولانگ باکال (0.3 میلی لیتر) بالیدوکائین 2% با اپی نفرین یک صد هزارم دریافت خواهند کرد. بعد از 15 دقیقه بیماران بدون بی حسی لب خارج خواهند شد. این دندان ها با تست سرما و الکتریکال پالپ تستر مورد آزمایش قرار خواهند گرفت و بیماران درد خود را بر روی Heft Parker Visual Analogue Scale مشخص خواهند کرد. نبض بیماران ثبت خواهد شد. اگر عدد الکتریکال پالپ تستر زیر 80 باشد تزریق مکمل در نظر خواهیم گرفت. تمام تزریقات توسط یک نفر انجام خواهد شد. 5 دقیقه بعد این دندان ها با تست سرما و الکتریکال پالپ تستر مورد آزمایش قرار خواهند گرفت و بیماران درد خود را مشخص خواهند کرد و نبض بیمار ثبت می شود و حفره دسترسی آماده سازی شده و فایلینگ اولیه انجام می شود. اگر بیمار درد متوسط تا شدیدی را حین این مراحل گزارش کند تکنیک بی حسی دیگری برای او در نظر گرفته خواهد شد و به عنوان شکست گزارش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

صد بیمار در بخش اندودنتیک دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی. بیماران دارای مولر اول یا دوم وایتال مندیبل فاقد درد خودبه خودی با پاسخ مثبت به الکتریکال پالپ تستر و پاسخ طولانی مدت به تست یخ.

گروه های مداخله

زیر گروه یک، تزریق مکمل داخل لیگامانی با آرتیکالین 4% همراه با اپی نفرین یک هشتاد هزارم با حجم 0/4 میلی لیتر. زیر گروه 2، تزریق مکمل انفیلتراسیون باکال با آرتیکالین 4% با اپی نفرین یک هشتاد هزارم با حجم 1/8 میلی لیتر.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت تزریق ها به معنای توانایی برای کامل کردن حفره دسترسی و فایلینگ اولیه، بدون درد و یا درد کم خواهد بود (0 یا کمتر از 4 میلی متر روی HP-VAS).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام وادب. به روز رسانی به علت پر کردن خانه های خالی و وارد

کردن تاریخهای قطعی شروع و پایان بیمار گیری میباشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072023253N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین زرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 3075

آدرس ایمیل

n.zargar48@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی آرتیکاپین 4% به عنوان تزریق مکمل داخل لیگامانی درمقایسه با تزریق انفیلتراسیون باکال در دندان های مولرپاین با پولیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی آرتی کائین 4% در دو تکنیک بی حسی موضعی دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالم از نظر بیماری های سیستمیک بالای 18 سال داشتن دندان اول و دوم مولر مندیبل با پولیت برگشت ناپذیر عدم وجود ضایعه پری اپیکال در رادیوگرافی اثبات حیات دندان با استفاده از الکتریکال پالپ تستر و پاسخ طولانی مدت به همراه درد متوسط تا شدید به تست سرما وجود پالپ کروئالی و زنده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به لیدوکائین یا آرتیکائین شیردهی و بارداری استفاده از داروهای ضد درد 12 ساعت قبل از درمان موبیلیتی بیشتر از 0/5 میلی متر پروینگ بیشتر از 3 میلی متر دندان با درد شدید که نیاز به درمان اورژانسی دارد دندان های دارای کروون کامل عدم بی حسی لب بعد از تزریق تنه ای عصب آلوئولار تحتانی عدم اکسپوزر پالپ بعد از برداشت پوسیدگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام تزریقها توسط یک کلینیسین انجام میشود. محقق اصلی یا کسی که اوت کامها را اندازه گیری میکنداز فرد اپراتور که تزریق را انجام میدهدودرمان ریشه را انجام میدهدمتفاوت است. پس نسبت به تکنیک بی حسی کور می باشد. بیمار وکلینیسین نسبت به روش بی حسی کور نیستند.

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 اخلاق مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگ راه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو،

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2015-11-01, 1394/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.24

بیماری های (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

بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق تنه ای عصب آلوئولار تحتانی، بعد از تزریق مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتریکال پالپ تستر

2

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق تنه ای عصب آلوئولار تحتانی، بعد از تزریق تنه ای عصب

آلوئولار تحتانی، بعد از تزریق مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

درد حین تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد حین تزریق تنه ای عصب آلوئولار تحتانی و مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

Heft Parker Visual Analogue Scale

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق تنه ای عصب آلوئولار تحتانی و مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Heft Parker Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از تزریق تنه ای عصب آلوئولار تحتانی با لیدوکائین 2% با اپی نفرین یک هشتاد هزارم، تکنیک تزریق مکمل اینترالیگامنتری با آرتیکائین 4% با اپی نفرین یک صد هزارم انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بعد از تزریق تنه ای عصب آلوئولار تحتانی با لیدوکائین 2% با اپی نفرین یک هشتاد هزارم تکنیک تزریق مکمل اینترالیگامنتری با آرتیکائین 4% با اپی نفرین یک صد هزارم انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودونتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Nazanin Zargar

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو،

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

3075 2240 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

nzargar48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.dentistry.sbmu.ac.ir>

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگ راه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو،

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3075 2240 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

nzargar48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.dentistry.sbmu.ac.ir>

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگ راه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو،

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو،

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

nzargar48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.dentistry.sbmu.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

nzargar48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.dentistry.sbmu.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو،

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

219121328143 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

nzargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.dentistry.sbmu.ac.ir>