

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی آرتیکالین و لیدوکائین در تزریقات بلاک عصب آلوئولار تحتانی همراه با تزریق مکمل داخل لیگامانی در دندان‌های مولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

زمان‌بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی بی حسی آرتیکالین 4% با لیدوکائین 2% در تزریق مکمل داخل لیگامانی در مولرهای اول و دوم فک پایین مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر بعد از یک بلاک غیر موثر عصب آلوئولار تحتانی با استفاده از همان داروی بی حسی است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی پنهان سازی شده با گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: افرادی که الف) بیماری سیستمیک ندارند، ب) 18 ساله یا بالاتر از آن باشند، ث) یک دندان مولر اول یا دوم فک پایین بدون علایم پاتوز پری آپیکال در رادیوگرافی داشته باشند، د) در 12 ساعت قبل از درمان مسکن استفاده نکرده باشند. معیارهای خروج شامل: الف) دندان با موبیلیته بیش از 0.5 میلی مترو پروبینگ با عمق بیش از 3 میلی متر در سطوح مزایال و دیستال آنها، ب) دندانهای با پالپ کورونالی نکرور در هنگام تهیه حفره دسترسی، ث) بیماران با حساسیت به لیدوکائین یا آرتی کائین و بیمار باردار یا در دوران شیردهی.

گروه‌های مداخله

1- مردها و زنهای با یک مولر اول یا دوم فک پایین که با لیدوکائین بی حس میشوند 2- مردها و زنهای با یک مولر اول یا دوم فک پایین که با آرتیکالین بی حس میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی بی حسی آرتیکالین 4% با لیدوکائین 2% در تزریق مکمل داخل لیگامانی در مولرهای اول و دوم فک پایین مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر بعد از یک بلاک غیر موثر عصب آلوئولار تحتانی با استفاده از همان داروی بی حسی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای وارد کردن تاریخ واقعی بیمارگیری و پایان آن

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100523253N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۲۶ ، 17-10-2016

آخرین بروز رسانی: 31-12-2019 , ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۲۶ , 2016-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین زرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3075 2240 21 98+

آدرس ایمیل

n.zargar48@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ , 2015-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ , 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۸/۰۲ , 2016-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۲۸ , 2017-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۱۲/۲۸ , 2017-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آرتیکالین و لیدوکائین در تزریقات بلاک عصب آلوئولار تحتانی همراه با تزریق مکمل داخل لیگامانی در دندان‌های مولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2015-12-22, 1394/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

B95

توصیف کد ICD-10

Streptococcus and staphylococcus as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق بلاک آلتولار تحتانی فک پایین؛ بعد از تزریق مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالپ تستر الکتریکی

2

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق بلاک آلتولار تحتانی فک پایین؛ بعد از تزریق بلاک آلتولار

تحتانی فک پایین؛ بعد از تزریق مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

درد حین تزریق

مقایسه اثر بخشی دو ماده آرتیکاین و لیدوکاین به عنوان یک تزریق

بی حسی مکمل

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 بیماری‌های سیستمیک بالای 18 سال؛ داشتن دندان مولر اول و دوم ماندیبول با پالپیت برگشت ناپذیر؛ عدم وجود ضایعه ی پری اپیکال در رادیوگرافی؛ پاسخ به الکتریکال پالپ تستر؛ پاسخ طولانی مدت به تست سرما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به لیدوکاین یا آرتیکاین؛ رادیولوژیک پری اپیکال؛ زنان شیرده و باردار؛ استفاده از داروی ضد درد از 12 ساعت قبل از درمان؛ موبیلیتی بیشتر از 5/0 میلی متر؛ پروبینگ بیشتر از 3 میلی متر در مزیال و دیستال؛ دندان با درد شدید که نیاز به درمان اورژانسی دارد؛ پالپ کروئالی غیر زنده؛ دندان با کراون کامل؛ عدم بی حسی لب بعد از تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی؛ عدم اکسپوژر پالپ بعد از برداشت پوسیدگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیماران با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه آزمایشی تقسیم میشوند. بیماران بر اساس جنسیت و نوع دندان (مولر اول یا دوم فک پایین) به چهار زیر گروه طبقه بندی میشوند. سپس بیماران در هر زیر گروه بصورت تصادفی با استفاده از بلوکهای چهارتایی به دو گروه لیدوکاین و آرتی کابین تخصیص داده میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تعداد مساوی کارتریجهای لیدوکاین و آرتیکاین که پوشانده شده اند و یک کد به آنها داده شده تهیه میشود. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی یک پرستار که از کدها آگاه است و بر اساس گروهها (لیدوکاین و آرتی کابین) کارتریجه را بصورت رندوم رد اختیار کلینیسین قرار میدهد. برای هر دو کارتریج یک کد شده با هم یک کد وجود دارد. یک کلینیسین پرسشنامه را پر میکند و کلینیسین دیگری تزریقها را انجام میدهد. تمام تزریقها را یک کلینیسین انجام می دهد. تزریق بلاک و مکمل با یک داروی بی حسی انجام میشود. این یک مطالعه سه سو کور است یعنی کلینیسین که تزریقها را انجام میدهد، بیماران، کسی که پیامدها را ارزیابی میکند و متخصص آمار از نوع داروی بی حسی آگاه نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق بلاک آلوئولار تحتانی فک پایین و مکمل
نحوه اندازه گیری متغیر
هفت پارکر ویزوال آنالوگ اسکیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی با لیدوکائین 2% با اپی نفرین
یک هشتاد هزارم؛ تکنیک تزریق مکمل داخل لیگامانی با همان ماده بی
حسی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بعد از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی با آرتیکائین 4% با اپی نفرین
یک صد هزارم؛ تکنیک تزریق مکمل داخل لیگامانی با همان ماده بی
حسی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین زرگر (استادیار دانشکده دندانپزشکی 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

1983969411

تلفن

3075 2240 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

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

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.sbm.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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

فرد مسوول به روز 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، بزرگ راه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو،

دانشکده دندان پزشکی 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

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

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

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

nzargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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