پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه اثربخشی بی حسی تزریق اولیه آرتیکایین در دو تکنیک چانه ای/ثنایایی و بلاک عصب آلوئولار تحتانی جهت درمان دندان های سیای کوچک فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر:مطالعه کنترل شده تصادفی موازی دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: مقایسه اثربخشی بی حسی تزریق اولیه آرتیکایین در دو تکنیک منتال/اینسیزیو و بلاک عصب آلوئولار تحتانی جهت درمان دندان های پره مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر (2) طراحی: مطالعه به صورت کنترل شده تصادفی موازی دوسوکور طراحی شد. 64 بیمار با محدوده سنی 65-18 سال و پره مولر مندیبل با شرایط پالپیت برگشت ناپذیر و نیازمند درمان ریشه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (3) نحوه انجام: یک گروه تزریق انفیلتراسیون و گروه دیگر تزریق بلاک را به وسیله یک دندانپزشک دریافت می کنند. بعد ار تایید بی حسی توسط تست الکتریکی پالپ (EPT) درمان ریشه بوسیله دندانپزشک آغاز می شود.میزان موفقیت، شروع و طول دوره بی حسی و شدت درد (حین تزریق، در طول درمان و یک هفته بعد از درمان) در هر تکنیک بررسی شده و مقایسه می شوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: بیماران سالم با دندان پره مولر مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر وارد و بیماران با مشکلات سیستمیک یا خارج محدوده سنی 18-65 سال خارج شدند. (5) مداخلات: گروه مداخله :تزریق انفیلتراسیون منتال/انسیزیو، گروه کنترل: بلاک عصب آلوئولار تحتانی (6) متغیر های پیامد اصلی: پیامد اولیه میزان موفقیت بی حسی، پیامد ثانویه شروع، طول مدت و میزان درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072123278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف شوبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 1173

آدرس ایمیل

a-mashkourshubbar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-31, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بی حسی تزریق اولیه آرتیکایین در دو تکنیک چانه ای/ثنایایی و بلاک عصب آلوئولار تحتانی جهت درمان دندان های سیای کوچک فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر:مطالعه کنترل شده تصادفی موازی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آرتیکایین در بی حسی چانه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1)بیماران سالم با دندان پره مولر مندیبل مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر.تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر بر پایه توصیه انجمن اندودونتیست های آمریکا صورت گرفت:پالپیت برگشت ناپذیر: شرایطی که بر اساس یافته های عینی و ذهنی، پالپ زنده

ملتهب توانایی ترمیم ندارد و نیازمند درمان ریشه است.ویژگی پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار شامل:-درد تیز در اثر تحریک حرارتی -درد طولانی(اغلب 30 ثانیه یا بیشتر بعد از حذف تحریک) -درد خودبخود و درد ارجاعی -گاهی درد با تغییر وضعیت مثل خم شدن و دراز کشیدن تشدید می شود. -داروهی مسکن OTC معمولا موثر نیستند -عدم وجود درد و ناراحتی در دق.پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت هیچ نشانه کلینیکی ندارد و معمولا به تست های حرارتی پاسخ نرمال می دهنداما ممکن است تروما یا پوسیدگی عمیق داشته باشند که منجر به اکسپوز شده است؛ 2)بیمارانی که رضایت آگاهانه داده اند شرایط خروج به مطالعه: 1)بیماری های انعقادی و خونی؛ 2)بیماری های عصبی؛ 3)آلرژی به داروی بی حسی یا سولفیت؛ 3)بارداری در زمان مطالعه؛ 4)خارج بودن از محدوده سنی 18-65 سال؛ 5)بیمارانی با تاریخچه ی مشکلات سیتمیک (ASA II و یا بالاتر)؛ 6)زخم یا تورم در محل تزریق

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی جایگشت داده شده با استفاده ار پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران منطقة 6 خیابان بورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۱/۱۹, 2016-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1906

بیماری‌های (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

بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS(visual analogue scale) and EPT(electric pulp teser)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شروع بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

EPT (electric pulp teste) ِ

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تایید شروع بی حسی تا زمان برطرف شدن بی حسی یا شروع درد بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

electric pulp tester and visual analogue scale

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق، حین درمان و 1 هفته بعد ارز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(visual analogue scale (VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :تزریق انفیلتراسیون منتال/انسیزیو (IMNI) پس از ایزولاسیون دندان ها با رول پنبه ای و خشک کردن آنها با گاز، ژل فلوراید یا خمیردندان بر روی نوک پالپ تستر قرار داده می شود و نوک دستگاه درناحیه بین لثه مارژینال و لبه انسیزال دندان جهت تست قرار می گیرد (براساس دستورالعمل سازنده). تزریق با استفاده از 1.8 میلی لیتر محلول آرتیکایین 4% همراخ با اپی نفرین 1:100000 (Articadent; Dentsply Pharmaceutical, York, PA, USA) بین

دو پرمولر فک پایین انجام می شود. در صورت نبود پرمولر اول تزریق در میزال پرمولر دوم و در صورت نبود پرمولر دوم تزریق در دیستال پرمولر اول انجام می شود. بعد از تایید بی حسی با پالپ تستر، درمان ریشه آغاز می شود. در صورت وجود درد متوسط یا شدید بر اساس معیار Heft-Parker یک کارتریج آرتیکایین 4% همراه با اپی نفرین 1:100000 (Articadent; Dentsply Pharmaceutical, York, PA, USA) به روش بلاک تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلاک عصب آلوئولار تحتانی (IANB) پس از ایزولاسیون دندان ها با رول پنبه ای و خشک کردن آنها با گاز، ژل فلوراید یا خمیردندان بر روی نوک پالپ تستر قرار داده می شود و نوک دستگاه درناحیه بین لثه مارژینال و لبه انسیزال دندان جهت تست قرار می گیرد (براساس دستورالعمل سازنده). تزریق با استفاده از 1.8 میلی لیتر محلول آرتیکایین 4% همراه با اپی نفرین 1:100000 (Articadent; Dentsply Pharmaceutical, York, PA, USA) و به روش مالامد انجام می شود. بعد از تایید بی حسی با پالپ تستر، درمان ریشه آغاز می شود. در صورت وجود درد متوسط یا شدید بر اساس معیار Heft-Parker یک کارتریج آرتیکایین 4% همراه با اپی نفرین 1:100000 (Articadent; Dentsply Pharmaceutical, York, PA, USA) به روش منتال تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف شوبر

آدرس خیابان

گروه اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، خیابان کارگر، میدان انقلاب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف شوبر

آدرس خیابان

گروه اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، خیابان کارگر، میدان انقلاب

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شعله غبرائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بعد از انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8835 1173

فکس

ایمیل

sholhghabraei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شعله غبرائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران،خیابان کارگر شمالی،بعد از انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8835 1173

فکس

ایمیل

sholhghabraei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف شوبر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1173
فکس
ایمیل
ashraf.shubbar@yahoo.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