پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کارایی سه روش بی حسی بلاک مندیبولار،بلاک همراه با اینفیلتراسیون باکالی آرتیکایین و اینتراسپتال تغییر یافته با آرتیکایین در دندانهای مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور، مقایسه کارايي سه روش بي‌حسي بلاک مندیبولار، بلاک همراه با اینفیلتره باکالی آرتیکایین و اینتراسپتال تغییر یافته در بیماران مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر می باشد. در این مطالعه 90 بیمار سالم مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیرو پری اپیکال نرمال در دندان هاي مولرمندیبول به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. درد اولیه پس از استفاده از تست سرما بر روي نمودار آنالوگ ديداري ثبت می شود. همچنین پس از انجام تست الکتريکي روي دندان عدد آن ثبت می شود. درگروه اول بلاك عصب آلوئولار تحتاني با تزریق لیدوکائین 2% با اپي‌نفرین 1:100,000 به مقدار1.8 ميلي‌ليتر و برای گروه دوم تزریق بلاك عصب آلوئولار تحتاني با لیدوکائین 2% با اپي‌نفرین 1:100,000 همراه با اینفیلتراسیون باكالي آرتیکائین 4% با اپي نفرین1:100,000 انجام مي شود. برای گروه سوم تزریق اینتراسپتال تغییر یافته آرتیکائین 4% انجام می گیرد. اینتراسپتال تغییر یافته به صورت تزریق 1 ميلي ليتر محلول بیحسي در وستیبول باکال و 0.8 ميلي ليتر در پاپیلاي بین دنداني مزیال ودیستال مي باشد. تمامي تزریقات توسط يك عمل کننده انجام مي شود. 10 دقیقه پس از تزریق ماده بی حسی، میزان حساسیت پالپی توسط تست الکتریکی پالپ اندازه گیری می شود. اگر بیمار بی حسی لب پس از 10دقیقه نداشته باشد، از مطالعه خارج می شود. سپس اقدام به تهیه حفره مي شود ومیزان درد بیماران طبق نمودارآنالوگ ديداري ثبت می گردد. موفقیت بي حسي در مواردي در نظر گرفته مي شود که تست الکتریکی پالپ بیشتراز80 باشد وتهیه حفره بي حسي بدون درد یا با درد خفیف انجام شود (درجه بندي آنالوگ ديداري کمتر یا مساوي 54).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015073023412N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید دیانت

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکي، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 3010

آدرس ایمیل

omiddianat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی سه روش بی حسی بلاک مندیبولار،بلاک همراه با اینفیلتراسیون باکالی آرتیکایین و اینتراسپتال تغییر یافته با آرتیکایین در دندانهای مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سه روش بی حسی در دندانهای مولر فك پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: قرار داشتن بيماران در وضعيت سلامتي؛ سن افراد بين 18ـ 65 سال باشد؛ عدم آلرژي به ليدوكايين يا آرتيكايين با اپي نفرين 1:100.000؛ عدم حاملگی؛ بيمار داراي دندان مولربا پالپ ملتهب غيرقابل برگشت و پري اپيكال نرمال در راديوگرافي باشد؛ بيمار بايد درد فوري و طولاني مدت با شدت متوسط تا زياد در پاسخ به تست سرما گزارش كند. معيارهاي خروج: وجود گشادشدگي ليگامان يا ضايعه پري اپيكال؛ بيمار داروهاي ساپرس كننده سيستم عصبي يا مسكن 12 ساعت قبل از كار استفاده كرده باشد؛ عدم وجود بافت زنده پس از تهيه حفره؛ عدم حصول بي حسي لب 10 دقيقه پس از تزريق بلاك عصب الوئولار تحتاني

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

تصادفي سازي براساس جدول اعداد تصادفي مي باشد بيماران از نوع مداخله آگاهي ندارند فرد ثبت كننده ميزان درد بيمار نيز از نوع مداخله آگاهي ندارد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.sbmu.rids.rec.1394.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپيت

کد ICD-10

K04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues, irreversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ار مداخله، 10 دقيقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمودار آنالوگ ديداري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسيت پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزريق و 10 دقيقه پس از تزريق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالپ تستر الكتريكي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه يك: تزريق بلاك عصب آلوئولار تحتاني 1.8 ميلي ليتر ليدوكايين 2درصد و اپي نفرين 1:100000

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه2:تزريق بلاک عصب آلوئولارتحتانی1.8ميلی ليترليدوكايين2%همراه با اپی نفرين1:100000وانفيلتريشن باكالی آرتيكايين4% همراه بااپی نفرين1:100000

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: تزريق اينترا سپتال 0.8 ميلي ليتر آرتيكايين 4% و اپي نفرين 1:100000وتزريق اينفيلتريشن باكالي 1ميلي ليتر آرتي كايين 4% و اپي نفرين 1:100000

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید دیانت
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین رزقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید دیانت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2240 3075
فکس
ایمیل
omiddianat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دنداپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید دیانت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشگاه شهیدبهشتی،دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2240 3010
فکس
ایمیل
omiddianat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي، دانشگاه علوم پزشگي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
شیوا شجاعیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2240 3075
فکس
ایمیل
shiva.shojaeian@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