

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به لیدوکائین بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی بر بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکس مدتومیدین همراه با لیدوکائین و لیدوکائین به تنهایی بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت.

طراحی

گروه ها: ۱. لیدوکائین + دکس مدتو میدین ۲. لیدوکائین تصادفی دوسویه کور. روش تصادفی سازی بلوک های تصادفی. حجم نمونه : ۵۰ فاز .

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق ها توسط یک اندودنتیست بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش اندودنتکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران انجام می شود. فرد عمل کننده و بیماران کور سازی شده اند. تصادفی سازی بلوکی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن یک دندان با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت. بیماران ASA Class I, II ، غیر باردار یا شیر ده، عدم مصرف سیگار یا مواد مخدر، عدم مصرف دارو های سایکولوژیک، عدم استفاده مسکن در ۲۴ قبل از شروع درمان، عدم حساسیت به داروی بی حسی،

گروه های مداخله

افزودن دکس مدتومیدین به لیدوکائین یا استفاده لیدو کائین به تنهایی در بی حسی موضعی.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150815023620N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۷ , 08-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۷ , 08-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۷ , 2018-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2595 2243 21 98+

آدرس ایمیل

rmoshari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ , 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۸ , 2018-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به لیدوکائین بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی بر بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت

عنوان عمومی کارآزمایی

دکسمتومیدین بر موفقیت بی حسی بلاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن یک دندان با پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت بیماران ASA

Class I, II بیماران در سنین بین ۱۸ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی مصرف سیگار اعتیاد مصرف داروهای سایکولوژیک
مصرف مسکن در ۲۴ ساعت قبل از درمان حساسیت به داروهای بی
حسی بیماری سیستمیک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی حسی عصب آلوئولار تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین درمان اندو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش VAS

2

شرح متغیر پیامد

احساس گزگز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Electric Pulp Tester

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین (0.4) 0.5 μg/kg + لیدوکائین 1.55% (1.4ml) کارخانه سازنده دکسمتومیدین: Hospira, کارخانه سازنده لیدوکائین: دارو پخش. در گروه مداخله هر فرد یک تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی، حاوی حجم 1/8 میلی لیتر از ترکیب ذکر شده در بالا دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیدوکائین ۲٪ (۱/۴ml) + سرم فیزیولوژی (۰/۴ml) برای هر فرد یک بار در ابتدای درمان تزریق انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک‌هایی با اندازه برابر (در دو گروه) واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری اکسل 10 پنهان سازی: کد گذاری نمونه‌ها و قرار دادن در پاکت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوبه کور است به طوری که فرد عمل کننده (اندودنتیست) و بیمار از محتویات دارو مطلع نیستند. فرد عمل کننده یک پاکت حاوی داروی کدگذاری شده دریافت می‌کند. بیماران با اطلاع از ماهیت مطالعه و اعلام رضایت، در مطالعه شرکت می‌کنند. فرد ارزیابی کننده با اطلاع از کد بندی‌ها نتایج آزمون Electric Pulp Test و Visual Analog Scale را اندازه‌گیری و ثبت می‌کند. پس از اتمام کار نتایج ثبت شده به روش‌های آماری گفته شده توسط کارشناس آماری تجزیه و تحلیل می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19486

تاریخ تایید

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر عباس مشاری
موقعیت شغلی
اندودونتیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19486
تلفن
8161 2281 21 98+
فکس
ایمیل
amirabbas.moshari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مشاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بیمارستان شهید طالقانی، دیارتمان
بی هوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2595 2243 21 98+
فکس
ایمیل
rmoshari@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا واحدی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19486
تلفن
4570 2256 21 98+
ایمیل
farva93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا واحدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19486
تلفن
4570 2256 21 98+
ایمیل
farva93@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

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