پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکایین/اپی نفرین بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئول تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکائین/اپی نفرین (گروه مداخله) و عدم افزودن آن(گروه شاهد) بر موفقیت بلاک عصب آلوئولرتحتانی(IANB) در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیرعلامت دار(SIP) مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران می باشد. در این کارآزمایی که در بهمن تا اسفند 95 صورت میگیرد، از بین بیماران نیازمند درمان ریشه در یک دندان مولر فک پایین با تشخیصSIP پنجاه و چهار نفر را انتخاب کرده سپس بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. این کارآزمایی دوسویه کور بوده به این معنی که هر بیمار یک پاکت دربسته دریافت می کند و بر اساس آن به یکی از گروه ها تخصیص داده می شود. همچنین ارزیابی کننده و فرد تزریق کننده ازنوع ماده تزریقی اطلاع نخواهند داشت. درتزریق IANB گروه مداخله0.6 میلی لیترمنیزیم سولفات همراه با 1.2 میلی لیتر لیدوکائین2 درصد با اپی نفرین 100000/ 1 و گروه کنترل 1.2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد با اپی نفرین 100000/1 با 0.6 میلی لیتر نرمال سالین را در یک کارپول دریافت خواهند کرد. وقتی بیمار بیحسی لب را گزارش کند در صورت سه بار پاسخ منفی به الکتریک پالپ تستر(EPT) در فاصله زمانی 9 دقیقه درمان شروع می شود. در صورتی که در طی درمان بیمار دردی احساس کند،مراحل درمان فورا متوقف شده و میزان درد بیمار توسط معیار VAS(0-170) ارزیابی می شود. موفقیت تزریق IANB به صورت منفی بودن پاسخ بهEPT و داشتن VAS زیر 54 در تمام مراحل تهیه حفره دسترسی و تعیین طول کارکرد کانال ها تعریف می شود. بیماران دارای دندان مولر فک پایین باSIP که فرم رضایت نامه را داوطلبانه امضا کنند دارای شرایط ورود و افراد با بیماری سیستمیک و مصرف مواد مخدر فاقد شرایط ورود به کارآزمایی می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161107236 20N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2595

آدرس ایمیل

rmoshari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکایین/اپی نفرین بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئول تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات بر موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئول تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار مراجعه

کننده به بخش اندودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران که فرم رضایت نامه را امضا کنند. معیار های خروج : داشتن بیماری سیستمیک ،بارداری و شیردهی؛ مصرف سیگارو مواد مخدر؛ مصرف داروهای مسکن تا 24 ساعت قبل از شروع درمان؛ حساسیت به ماده بی حسی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

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
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تجربی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم پلاک4

شهر
تهران

کد پستی
19585/175

تاریخ تایید
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1395,16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10
k04.0

توصیف کد ICD-10
Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تهیه حفره دسترسی،حین اکسپوژر،تعیین طول کارکرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شروع اثر بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3-6-9 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الکتریکی پالپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1.2 میلی لیتر لیدوکایین 2% در ترکیب با اپی نفرین 100000/1 (ساخت شرکت داروپخش) به همراه 0.6 میلی لیتر منیزیم سولفات 50% ساخت انستیتو پاستور برای بیمار به صورت تک دوز تزریق می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1.2 میلی لیتر لیدوکایین 2% در ترکیب با اپی نفرین 100000/1 (ساخت شرکت داروپخش) به همراه 0.6 میلی لیتر محلول نرمال سالین تزریقی برای بیمار به صورت تک دوز تزریق می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس مشاری

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم پلاک 4

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم پلاک 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی 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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرعباس مشاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2281 8161
فکس
ایمیل
amirabbas.moshari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی،دپارتمان بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مشاری
موقعیت شغلی
استاریار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2595
فکس
ایمیل
Rmoshari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده دارابی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 22564571
فکس
ایمیل
sepideh_darabi92@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