

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تأثیر فشار موضعی و بی حسی سطحی کرم لیدوکائین/ پریلوکائین (EMLA) بر درد حین تزریق انفیلتراسیون در دندان های کانین ماگزیلا : کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر فشار موضعی و بی حسی سطحی کرم EMLA (لیدوکائین و پریلوکائین) بر درد حین تزریق انفیلتراسیون در دندان های کانین ماگزیلا. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی، سه سو کور، کنترل شده با دارونما، تک مرکزی، مرحله 3 کارآزمایی. برای تصادفی سازی در این مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. جمعیت هدف: دانشجویان داوطلب دندانپزشکی مشغول تحصیل در مقاطع مختلف. معیار اصلی ورود دندان های کانین ماگزیلا سالم و یا دارای پوسیدگی و یا ترمیم حداقل و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال و معیار اصلی خروج بیماران با درد دندانی در زمان مطالعه. حجم نمونه 140 (در هر گروه 35) می باشد. مداخلات این مطالعه: گروه 1: قبل از تجویز بی حسی، فشار انگشت در مخاط آلونولار محل تزریق وارد می شود (سمت آزمایشی). در سمت مقابل فشار به تاج دندان وارد می شود (سمت کنترل). گروه 2: قبل از تجویز بی حسی، کرم 5% EMLA در محل تزریق استفاده می شود (سمت آزمایشی). در سمت مقابل دارونما استفاده می شود (سمت کنترل). گروه 3: قبل از تجویز بی حسی، فشار انگشت در مخاط آلونولار محل تزریق وارد می شود و در سمت مقابل، کرم 5% EMLA استفاده می شود. گروه 4: قبل از تجویز بی حسی، کرم 5% EMLA در محل تزریق استفاده می شود و در سمت مقابل بی حسی سطحی ژل بنزوکائین 20% به کار برده می شود. پیامد اولیه: شدت درد بر اساس مقیاس اندازه گیری بصری

امیر اردلان عبدالمهدی

نام سازمان / نهاد

بخش اندودنتیکس - دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3667 9135

آدرس ایمیل

amin.salemmilani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات لثه و دندان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر فشار موضعی و بی حسی سطحی کرم لیدوکائین/

پریلوکائین (EMLA) بر درد حین تزریق انفیلتراسیون در دندان های

کانین ماگزیلا : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر فشار موضعی و بی حسی سطحی کرم لیدوکائین/

پریلوکائین (EMLA) بر درد حین تزریق انفیلتراسیون در دندان های

کانین ماگزیلا : کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بالغین سالم با سن 18-55 سال؛ دندان های کانین

ماگزیلا سالم و یا دارای پوسیدگی و یا ترمیم حداقل و نمای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120925456N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۳, 03-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-03-03, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کد ICD-10
XXII
توصیف کد ICD-10
Codes for special purposes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه‌گیری بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده چشمی (عینی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه ی کار آزمایشی بالینی تصادفی دهان تقسیم می باشد. گروه مداخله 1: قبل از تجویز بی حسی، فشار انگشیت در مخاط آلوئولار محل تزریق وارد می شود. طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در سمت مقابل گروه مداخله 1، فشار به تاج دندان وارد می شود. طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قبل از تجویز بی حسی، کرم 5% EMLA در محل تزریق استفاده می شود (سمت آزمایشی). طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
در سمت مقابل گروه مداخله 2، دارو نما در محل تزریق استفاده می شود. طبقه بندی
دارو نما

رادیوگرافی پری اپیکال نرمال؛ عمق پروب نرمال؛ عدم حساسیت به لمس و دق؛ عدم مصرف مسکن، ضد درد و ضد اضطراب در دو هفته اخیر؛ نبود حساسیت به ماده بی حسی و فقدان تاریخچه پزشکی. تشخیص کلینیکی دندان سالم با پاسخ به پالپ تستر الکتریکی (PARKELL مدل PT-20 ساخت آمریکا) و پاسخ نرمال (درد کوتاه لحظه ای) بود. معیارهای خروج: وجود بیماری سیستمیک ویا سینوزیت ماگزیلاری؛ بیماران با درد دندانی در زمان مطالعه؛ بیماری قلبی ناپایدار؛ حساسیت به ماده بی حسی لیدوکاین 2%؛ اپی نفرین 80000/1 یا لاتکس یا زل لیدوکائین ویا پریلوکائین؛ پاراستزی صورتی یا دهانی؛ استفاده از هر نوع داروی مسکن، آرام بخش یا ضد اضطراب در 2 هفته قبل درمان؛ حضور رادیولوژی پری اپیکال؛ بارداری؛ شیردهی؛ دندان غیر قابل ترمیم و وجود روکش روی دندان.

سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/26, 2015-10-18

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.600, letter number:5/4/7721

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

امیراردلان عبدالمهدی

موقعیت شغلی

رزیدنت اندودنتیکس- دندانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، ورودی 3، طبقه دوم

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

8174 3330 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

ardalan_2000a@yahoo.com;

abdollahiardalan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش اندودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین سالم میلانی

موقعیت شغلی

اندودنتیست، استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، ورودی 3، طبقه دوم

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

41333559659 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

Amin.salemmilani@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/?PageID=269>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش اندودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

امیراردلان عبدالمهدی

موقعیت شغلی

رزیدنت اندودنتیکس، دندانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شرح مداخله

گروه مداخله 3: قبل از تجویز بی حسی، فشار انگشت در مخاط آلونولار محل تزریق وارد می شود و در سمت مقابل، کرم 5% EMLA استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

گروه مداخله 4: قبل از تجویز بی حسی، کرم 5% EMLA در محل تزریق استفاده می شود و در سمت مقابل بی حسی سطحی ژل بنزوکائین 20% به کار برده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دندانپزشکی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی دانشپوی، متخصص دندانپزشکی ترمیمی، استادیار

آدرس خیابان

بریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، ورودی 3، طبقه دوم

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های لثه و دندان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار شاهی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی تبریز، ورودی شماره

2، طبقه دوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های لثه و دندان

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

آدرس خیابان

بریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، ورودی 3، طبقه دوم

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

ardalan_2000a@yahoo.com;

abdollahiardalan@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