

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تسکین دردی آرتیکائین و لیدوکائین در بی حسی مولر دوم شیری نیازمند درمان پالپی

۱۳۹۵/۰۵/۳۱, 2016-08-21

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه ی زمان شروع بی حسی و ادراک درد بین دو داروی لیدوکائین و آرتیکائین در القای بی حسی اینفیلتراتیو دندان مولر فک بالا. کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی 130 نفر از افراد مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین. یکی از دو داروی لیدوکائین و آرتیکائین به نام (آ) و یا (ب) نامگذاری می شوند و در ظرفی قرار می گیرند و توسط فرد دیگری در اختیار فرد تزریق کننده قرار خواهد گرفت. تزریق به صورت کاملاً تصادفی به بیماران صورت می گیرد. اندازه گیری شدت درد حین تزریق با استفاده از مقیاس بینایی درد اندازه گیری می شود. اطلاعات افراد ثبت خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: افراد داوطلب نیازمند درمان پالپی با دندان مولر فک بالا که به پالپ تستر پاسخ می دهند؛ توانایی درک استفاده از مقیاس بینایی درد. شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری های پرپودنتال؛ شرح حال مصرف الکل، سیگار و یا سایر مواد مخدر؛ استروئیدها؛ داروهای ضد افسردگی در 48 ساعت قبل از مطالعه؛ افراد باردار؛ بیماران مبتلا به آلرژی شناخته شده به لیدوکائین و یا اپی نفرین؛ افراد با نوروپاتی محیطی و همچنین افراد با گزارش هراس مربوط به کارهای دندانپزشکی و یا گزارش تاریخچه آسیب و ضربه به دندانها. مداخلات شامل تزریق اینفیلتراسیون یک کارپول آرتیکائین چهار درصد به همراه اپی نفرین با غلظت یک در صد هزار در دندان مولر فک بالا به عنوان گروه مورد به تعداد 65 نفر و یک کارپول لیدوکائین دو درصد به همراه اپی نفرین با غلظت یک در صد هزار در دندان مولر فک بالا به عنوان گروه کنترل به تعداد 65 نفر و اندازه گیری شدت درد حین تزریق با استفاده از مقیاس بینایی درد در فواصل یک دقیقه ای تا زمان ایجاد بی حسی کامل. متغیر پیامد اولیه زمان شروع بی حسی و ثانویه شدت درد حین تزریق می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید رایتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0615 3353 28 98+

آدرس ایمیل

frayati@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تسکین دردی آرتیکائین و لیدوکائین در بی حسی مولر دوم شیری نیازمند درمان پالپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تسکین دردی آرتیکائین و لیدوکائین برای ایجاد بی حسی در کشیدن دندان فکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد داوطلب نیازمند درمان پالپی با دندان مولر فک بالا که به پالپ تستر پاسخ می دهند؛ توانایی درک استفاده از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016062627111N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۳۱, 21-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل یک دقیقه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اعلام خود بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد حین تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق اینفیلتراسیون یک کارویول آرتیکائین چهار درصد به همراه اپی
نفرین با غلظت یک در صدهزار در دندان مولار و اندازه‌گیری شدت
درد حین تزریق با استفاده از مقیاس بینایی درد در فواصل یک دقیقه
ای تا زمان ایجاد بی حسی کامل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق اینفیلتراسیون یک کارویول لیدوکائین دو درصد به همراه اپی
نفرین با غلظت یک در صدهزار در دندان مولار و اندازه‌گیری شدت
درد حین تزریق با استفاده از مقیاس بینایی درد در فواصل یک دقیقه
ای تا زمان ایجاد بی حسی کامل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید رابیتی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین،
بخش جراحی دهان و فک و صورت

مقیاس بینایی درد. شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری‌های
پریودنتال؛ شرح حال مصرف الکل، سیگار و یا سایر مواد مخدر؛
استروئیدها؛ داروهای ضد افسردگی در 48 ساعت قبل از مطالعه؛
افراد باردار؛ بیماران مبتلا به آلرژی شناخته شده به لیدوکائین و یا اپی
نفرین؛ افراد با نوروپاتی محیطی و همچنین افراد با گزارش هراس
مربوط به کارهای دندانپزشکی و یا گزارش تاریخچه آسیب و ضربه به
دندانها.

سن

از سن 21 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش پاکت‌های در بسته صورت می‌گیرد. یکی از دو
داروی لیدوکائین و آرتیکائین به نام (آ) و یا (ب) نامگذاری می‌شوند و
در طرفی قرار می‌گیرند و توسط فرد دیگری در اختیار فرد تزریق
کننده قرار خواهد گرفت. تزریق به صورت کاملاً تصادفی به بیماران
صورت می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/12/19, 2016-03-09

کد کمیته اخلاق

Ir.QUMS.REC.1394.820

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین پیمانی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرشید رایتی
موقعیت شغلی

متخصص جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین،

بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

farshidrayati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرشید رایتی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین،

بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

farshidrayati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید رایتی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین،

بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی