پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی کلینیکی تاثیر تزریق انفیلتراسیون سدیم بیکربنات درمیزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولراول با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمای بالینی فاز 2 تک مرکزی آینده نگر تصادفی دو سو کور، بررسی کلینیکی تاثیر تزریق انفیلتراسیون سدیم بیکربنات 8.4 % درمیزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولراول با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در مقایسه با تزریق انفیلتراسیون آب مقطر به عنوان پلاسبو در دندان های مشابه بود.تعداد 100 بیماربالای 18 سال که از نظر پزشکی سالم بودند و دارویی طی 24 ساعت گذشته مصرف نکرده بودند با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار بوسیله تست سرما در دندان های مولر اول مندیبل انتخاب شدند.
بیماران و پزشک از نوع ماده موجود در تزریق انفیلتراسیون انجام شده بی اطلاع بودند در نتیجه مطالعه دو سو کور در نظر گرفته می شود.در گروه اول(گروه بافر شده) قبل از تزریق بلاک آلوئولار فک پایین ، میزان 0.7 ml سدیم بیکربنات 8.4 % همراه با 0.3 میلی لیتر لیدوکائین (جهت کاهش درد حین تزریق) توسط سرنگ همیلتون خارج و همین مقدار از محلول آب مقطر و داروی بی حسی آماده کرده و در ناحیه دیستال مولر دندان مولر اول مندیبل به صورت انفیلتراسیون تزریق گردید. پس از گذشت 15 دقیقه در صورت عدم ایجاد بی حسی گوشه لب پایین 3.8 میلی لیتر محلول لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1.80000 به صورت2 بلاک عصب آلوئولار تحتانی به هر یک از بیماران تزریق شد.15 دقیقه پس از تزریق دوم و در صورت حصول بی حسی لب پایین حفره دسترسی زده شد .موفقیت به صورت عدم درد یا درد خفیف حین تهیه حفره دسترسی یا اینسترومنت کردن بر مبنای نمودار هف پارکر تعریف شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

IANB=inferior alveolar nerve block

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409142541N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ساعتچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2822

آدرس ایمیل

saatchi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر تزریق انفیلتراسیون سدیم بیکربنات درمیزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولراول با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاربرد بیکربنات سدیم در موفقیت بی حسی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛وضعیت سلامت عمومی مناسب در تاریخچه پزشکی؛ وجود یک دندان مولر اول مندیبل با علائم پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار با پاسخ شدید و طولانی مدت به تست سرما؛ عدم وجود بیماری شدید پریودنتال و هر گونه

رادیولوسنسی پری اپیکال به جزگشادی لیگامان پریودنتال؛ عدم وجود حساسیت به داروهی بی حسی موضعی یا سولفیت معیار خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده؛ مصرف داروهایی که باعث تغییر در حس درد می شوند(مانند مخدر ها، داروهای آرام بخش،داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و بتا بلوکر ها؛ عدم توانایی بیمار در دادن رضایت نامه آگاهانه(نداشتن سن قانونی یا شرایط ذهنی)؛ خودداری بیمار از ادامه شرکت در پژوهش در هر مرحله ازآزمایش؛ وجود هر گونه ضایعه در نواحی تزریق؛ ایجاد بی حسی لب پایین طی تزریق انفیلتراسیون اولیه بیکربنات سدیم و یا پلاسبو؛ عدم بی حسی لب طی 15 دقیقه پس از تزریق بلاک آلوئولار فک پایین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران و پزشک از نوع ماده موجود در تزریق انفیلتراسیون انجام شده این که دارو تزریق می شود ویا دارو نما بی اطلاع بودند در نتیجه مطالعه دو سو کور در نظر گرفته می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov ID: NCT02726737

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

941234

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.1020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis: NOS acute chronic (hyperplastic)(ulcerative) irreversible reversible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از شروع درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیدار سنجش درد هف پارکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از شروع کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هف پارکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق انفیلتراسیون 0.7 میلی لیتر آب مقطر همراه با 0.3 میلی لیتر لیدکایین 2% 1.80000

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

تزریق انفیلتراسیون 0.7 میلی لیتر بیکربنات سدیم همراه با 0.3 میلی لیتر لیدوکائین 2% 1.80000

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود ساعتچی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده دندان پزشکي، کد پستي: 81746-73461
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود ساعتچی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده دندان پزشکي، معاونت پژوهشی کد پستي: 81746-73461
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود ساعتچی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده دندان پزشکي، کد پستي: 81746-73461
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-7346
تلفن
+98 31 3792 2822
فکس
ایمیل
saatchi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی صفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود ساعتچی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده دندان پزشکي، کد پستي: 81746-73461
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-7346
تلفن
+98 31 3792 2822
فکس
ایمیل
saatchi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود ساعتچی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده دندان پزشکي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2822
فکس
ایمیل
saatchi@dnt.mui.ac.ir
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