پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان موفقیت تزریق گو-گیتس، تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و ترکیب آنها در بی حسی دندان های مولر مندیبل در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی فاز 3 آینده نگر تصادفی، بررسی میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب گو-گیتس، بلاک عصب آلوئولارتحتانی و ترکیب آن ها برای دندانهای مولر مندیبل در بیماران با پالپیت علامت دار برگشت ناپذیر بود. 150 بیمار سالم بالای 18 سال که دارویی طی 24 ساعت قبل از درمان مصرف نکرده بودند با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در دندان مولر مندیبل بوسیله تست سرما انتخاب شدند. بیماران به صورت تصادفی 2 کارتریج از 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1.80000 را بصورت دو تزریق گو-گیتس یا دو تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و یا یک تزریق گو-گیتس به علاوه یک تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی دریافت کردند. حفره دسترسی پس از گذشت 15 دقیقه تعبیه شد. حصول بی حسی لب برای تمامی بیماران مورد نیاز بود. موفقیت به صورت عدم درد یا درد خفیف حین تهیه حفره دسترسی یا اینسترومنت کردن بر مبنای نمودار بصری هف پارکر تعریف شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201705092541N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-10, ۱۳۹۶/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-10, ۱۳۹۶/۰۴/۱۹

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

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت تزریق گو-گیتس، تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و ترکیب آنها در بی حسی دندان های مولر مندیبل در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت تزریق گو-گیتس، تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و ترکیب آنها در بی حسی دندان های مولر مندیبل در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

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؛ وجود یک دندان مولر مندیبل با علائم پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار؛ عدم وجود بیماری شدید پریودنتال؛ ظاهر نرمال ناحیه پری اپیکال در رادیوگرافی (به جز گشادی لیگامان پریودنتال)؛ عدم سابقه حساسیت به داروهای بی حسی موضعی یا سولفیت معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهایی که باعث تغییر در حس درد می شوند؛ وجود تورم یا فیستول مجاور دندان موردنظر؛ وجود هر گونه ضایعه در نواحی تزریق؛ عدم توانایی بیمار در دادن رضایت نامه آگاهانه؛ عدم بی حسی لب طی 15 دقیقه پس از تزریق

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3043

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 اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیدار سنجش درد هف پارکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین کار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیدار سنجش درد هف پارکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران دو تزریق گو-گیتس را با 1.8 میلی لیتر لیدوکایئن 2% و اپی نفرین 1:80،000 دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بیماران دو تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی را با 1.8 میلی لیتر لیدوکایئن 2% و اپی نفرین 1:80،000 دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
بیماران تزریق گو-گیتس و تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی را با 1.8 میلی لیتر لیدوکایئن 2% و اپی نفرین 1:80،000 دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - غیره

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 پزشكي 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
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 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
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
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی