

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کارایی بی‌حسی اینفیلتریشن آرتیکالین با بلاک عصب اینفراآلوئولار لیدوکائین در درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر تکنیک اینفیلتریشن آرتیکالین با تکنیک بلاک عصب اینفراآلوئولار لیدوکائین در درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین مقایسه می‌شود. این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی شده متقاطع سه‌سوکور بدون کنترل و بدون دارونما است که در آن گروه مورد بررسی کودکان سالم چهار تا ده ساله که نیاز به ترمیم عمیق یا درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین در هر دو سمت دارند، هستند که از این بین، کودکان همکار وارد مطالعه شده اما کودکانی که همکاری نمی‌کنند از مطالعه خارج می‌شوند و بدین منظور 64 کودک وارد مطالعه می‌شوند. کودکان به طور مساوی و تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند و طی دو جلسه درمان می‌شوند و در هر جلسه یک دندان مولر شیری فک پایین تحت درمان پالپ قرار می‌گیرد. گروه A جلسه اول تزریق بلاک عصب اینفراآلوئولار لیدوکائین و جلسه دوم تزریق اینفیلتریشن آرتیکالین را دریافت می‌کند. در گروه B تمامی مراحل مانند گروه A است اما این گروه جلسه اول تزریق اینفیلتریشن آرتیکالین و جلسه دوم تزریق بلاک عصب اینفراآلوئولار لیدوکائین را دریافت می‌کند. همچنین فاصله بین جلسه اول و دوم یک هفته می‌باشد. در هر جلسه در لحظه اکسپوز پالپ از کودک خواسته خواهد شد تا بسته به میزان درد خود روی مقیاس دیداری درد (Visual analogue scale) علامت گذاری کند. در صورتی که بی‌حسی ناشی از تزریق اینفیلتریشن آرتیکالین برابر یا بهتر از تزریق بلاک عصب اینفراآلوئولار لیدوکائین باشد، به علت سهولت بیشتر و خطر کمتر می‌تواند به عنوان بی‌حسی انتخابی در درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین توصیه شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فواد ایرانمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0034 3428 34 98+

آدرس ایمیل

foad.iranmanesh@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/30, 2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی بی‌حسی اینفیلتریشن آرتیکالین با بلاک عصب اینفراآلوئولار لیدوکائین در درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی بی‌حس‌کنندگی دو تکنیک در درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان سالم و همکار چهار تا ده ساله که نیاز به ترمیم عمیق یا درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین در هر دو سمت دارند. شرایط خروج: کودکانی که همکاری نمی‌کنند و یا دارای سابقه مشکل پزشکی جهت انجام تزریق بی‌حسی هستند یا دارای زخم یا ضایعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102830448N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/24, 14-11-2016

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/24, 2016-11-14

مخاطبی در وستیبول باکال باشند.
سن
از سن 4 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان مفتاح غربی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/08/03, 2016-10-24

کد کمیته اخلاق

ir.rums.rec.1395.76

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آرتیکاپین، اینفیلتریشن، 4 درصد، تزریقی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

لیدوکاپین، تزریق بلاک عصب اینفرآلوئولار، 2 درصد، تزریقی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم شریفی

آدرس خیابان

خیابان مفتاح غربی

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم شریفی

آدرس خیابان

خیابان مفتاح غربی

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

تلفن
0031 3428 34 98+
فکس
0008 3428 34 98+
ایمیل
maryam_sharifi_79@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شریفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی / استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مفتاح غربی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
0031 3428 34 98+
فکس
0008 3428 34 98+
ایمیل
maryam_sharifi_79@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فواد ایرانمنش
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مفتاح غربی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
0031 3428 34 98+
فکس
0008 3428 34 98+
ایمیل
foad.iranmanesh@iran.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شریفی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مفتاح غربی
شهر
رفسنجان
کد پستی

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