پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کفایت بی حسی اینفیلتره رترومولرپد بر بلاک عصب الوئولار تحتانی در مولرهای اول مندیبل دارای پالپیت غیر قابل برگشت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کفایت بی حسی اینفیلتره رترومولرپد بر بلاک عصب الوئولار تحتانی

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار با درد خود به خود دارای مولر اول مندیبل مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت که برای درمان به دانشکده دندان پزشکی مراجعه کرده اند انتخاب میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دانشکده دندان پزشکی ازاد شیراز انجام میگیرد. به بیماران پس از داشتن شرایط ورود به مطالعه رضایت نامه اگاهانه و توضیحات نحوه انجام مطالعه داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود:سن کمتر از 18 سال، دارای الرژی به ماده تزریق بی حسی، باردار، دارای بیماری سیستمیک خاص، مصرف کنندگان داروهایی که بر ارزیابی میزان درد اثر میگذارند، وجود عفونت در محل تزریق، ناتوانی در دادن اطلاعات؛ شرایط ورود:مولرهای مندیبل دارای درد خود به خود و پالپیت غیر قابل برگشت

گروه‌های مداخله

تزریق بی حسی در رترومولر پد

متغیرهای پیامد اصلی

بی حسی مولر اول مندیبل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161031030608N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۱۷ ,08-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۷ ,08-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۷ ,2018-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کسری کرمی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دندان پزشكي ازاد شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

karamifar@iaushiraz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۵ ,2018-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کفایت بی حسی اینفیلتره رترومولرپد بر بلاک عصب الوئولار تحتانی در مولرهای اول مندیبل دارای پالپیت غیر قابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی حسی رترومولر پد در مولرهای اول مندیبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مولرهای اول مندیبل دارای پالپیت غیر قابل برگشت درد خود به خودی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال الرژی به ماده تزریق بی حسی یا سولفیت باردار دارای بیماری سیستمیک خاص مصرف کنندگان داروهایی که بر ارزیابی میزان درد اثر میگذارند مثل مسکن های بدون نسخه و دارو های ضد افسردگی وجود عفونت در محل تزریق ناتوانی در دادن اطلاعات

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 دانشگاه آزاد اسلامی- واحد شیراز
آدرس خیابان
کلینیک دانشکده دندان پزشکی ازاد, کوچه 14, خیابان قاانی جنوبی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7473171987
تاریخ تایید
2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHIRAZ.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی حسی یا عدم بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 و 5 دقیقه پس از تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکتریک پالپ تستر و سرما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از نصف کارتریج لیدوکایین 2 درصد با اپی نفرین 1:100000 به عنوان ماده بی حسی و تزریق ان در ناحیه رترومولر پد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه ازاد دندان پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کسری کرمی فر
آدرس خیابان
خیابان قاانی جنوبی، کوچه 14، کلینیک دانشکده دندان پزشکی ازاد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
74731-71987
تلفن
+98 71 3830 8200
ایمیل
kasra.karamifar@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طاهره باهری مقدم
آدرس خیابان
کلینیک دندان پزشکی دانشگاه ازاد, خیابان قاانی جنوبی, کوچه 14
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
74731-71987
تلفن
+98 71 3830 8200
فکس

+98 71 3641 0059
ایمیل
kasra.karamifar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کسری کرمی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قاانی جنوبی، کوچه 14، کلینیک دانشکده دندان پزشکی ازاد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
74731-71987
تلفن
+98 71 3830 8200
ایمیل
kasra.karamifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کسری کرمی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قاانی جنوبی، کوچه 14، کلینیک دانشکده دندان پزشکی ازاد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
74731-71987
تلفن
+98 38308200
ایمیل
kasra.karamifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کسری کرمی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قاانی جنوبی، کوچه 14، کلینیک دانشکده دندان پزشکی ازاد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
74731-71987
تلفن
+98 38308200
ایمیل
kasra.karamifar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های افراد که با پیامد اصلی مرتبط است پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دندان پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور ارتقا و بسط تحقیق انجام شده و همچنین انجام تحقیقات مرتبط داده ها قابل دریافت خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1.دکتر کسری کرمی فر (kasra.karamifar@gmail.com) 2.درنا شیرالی (dorna.sh96@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده تنها کافی است شرح کلی از علت نیاز داشتن به داده ها را ارسال کند.

سایر توضیحات