

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کفایت بی حسی اینفیلتره رترومولرید 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 میگردد. به بیماران پس از داشتن شرایط ورود به مطالعه رضایت نامه آگاهانه 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، بارداری، دارای بیماری سیستمیک خاص، مصرف کنندگان داروهای 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 رترومولرید

متغیرهای پیامد اصلی

بی حسی مولر اول مندیبل

کسری کرمی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دندان پزشکی 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

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی حسی رترومولرید 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 داروهای که بر ارزیابی

میزان درد اثر میگذارند مثل مسکن های بدون نسخه و داروهای ضد

افسردگی وجود عفونت در محل تزریق ناتوانی در دادن اطلاعات

سن

از سن 18 ساله

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

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 لیدوکاین 2 درصد با اپی نفرین

1:100000 به عنوان ماده بی حسی و تزریق آن در ناحیه رترومولر پد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد دندان پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کسری کرمی فر

آدرس خیابان

خیابان قاننی جنوبی، کوچه 14، کلینیک دانشکده دندان پزشکی آزاد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

74731-71987

تلفن

8200 3830 71 98+

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 آزاد، خیابان قاننی جنوبی، کوچه 14

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

74731-71987

تلفن

8200 3830 71 98+

فکس

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

0059 3641 71 98+

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 آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قائمی جنوبی، کوچه 14، کلینیک دانشکده دندان پزشکی آزاد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

74731-71987

تلفن

38308200 98+

ایمیل

kasra.karamifar@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قائمی جنوبی، کوچه 14، کلینیک دانشکده دندان پزشکی آزاد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

74731-71987

تلفن

8200 3830 71 98+

ایمیل

kasra.karamifar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات 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 2 سال 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قائمی جنوبی، کوچه 14، کلینیک دانشکده دندان پزشکی آزاد

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

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 (2) (kasra.karamifar@gmail.com). درنا
شیرالی (dorna.sh96@gmail.com)