پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر بخشی داروی بی حسی آرتیکائین 4٪ به روش اینفیلتراسیون با لیدوکائین 2٪ به روش بلاک عصب آلوئولار تحتانی در جراحی دندان مولر سوم فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تکنیک اینفیلتراسیون با ماده ی بی حسی آرتیکائین برای جراحی دندان مولر سوم نهفته در فک پایین و مقایسه اثر آن با تکنیک بلاک عصب آلوئولر تحتانی با ماده ی بی حسی لیدوکائین می باشد. این مطالعه به صورت آینده نگر’دو سویه کورsplit mouth’ و کارآزمایی بالینی در دانشکده دندانپزشکی بندرعباس در سال 1396-1395 و دو کلینیک خصوصی انجام میگیرد. کلیه بیماران در محدوده سنی 45-17 سال که اندیکاسیون خارج کردن دندان عقل ’به صورت دو طرفه در مندیبل را دارند و این دندان ها از نظر معیار های four point rating scale و Pederson یکسان باشند و در زمان اجرای تحقیق به طور مستمر به دانشکده ی متبوع و کلینیک های خصوصی مراجعه و موافقت اگاهانه ی خود را برای همکاری با طرح اعلام نمایند’ مورد مطالعه قرار می گیرند.. در نهایت35 بیمار(70نمونه) با شرایط فوق انتخاب می گردد و تحت جراحی دندان مولر سوم نهفته به صورت دو طرفه با درجه سختی مشابه و double-bind در دو جلسه مجزا با فاصله حداقل یک ماه قرار خواهندگرفت.برای ایجاد بی حسی در یک سمت از تکنیک بلاک عصب آلوئولر تحتانی با ماده ی بی حسی لیدوکائین 2٪ و اپی نفرین 100000/1 و در سمت دیگر از تکنیک اینفیلتراسیون با ماده ی بی حسی آرتیکائین 4٪ و اپی نفرین 100000/1 استفاده خواهد شد.زمان شروع بی حسی، طول مدت بی حسی، نیاز به تزریق مجدد، درد بیمار حین مراحل جراحی و درد پس از پایان جراحی، ماکزیمم میزان باز شدن دهان و بروز عوارضی مانند تریسموس، هماتوم و حفره ی خشک برای هر گروه ثبت و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050933444N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۰۸ ,30-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۸ ,2017-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایدا رشیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 960 5228

آدرس ایمیل

sarafraz@kish.sharif.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی داروی بی حسی آرتیکائین 4٪ به روش اینفیلتراسیون با لیدوکائین 2٪ به روش بلاک عصب آلوئولار تحتانی در جراحی دندان مولر سوم فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی داروی بی حسی آرتیکائین 4٪ به روش بی حسی موضعی شاخه های عصبی با داروی لیدوکائین 2٪ به روش بی حسی تنه عصبی در جراحی دندان مولر سوم فک پایین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: محدوده سنی 45-17 سال؛اندیکاسیون خارج کردن دندان عقل به صورت دو طرفه در مندیبل ؛ این دندان ها از نظر معیار های four point rating scale و Pederson یکسان باشند ؛ بیمارن همکار معیارهای خروج: وجود التهاب حاد یا مزمن پری کرونال؛عدم پیگیری جهت بررسی مجدد توسط بیماران؛کامل نکردن و یا تحویل ندادن پرسشنامه؛ داشتن مشکلات سیستمیک؛ بارداری؛ منع مصرف داشتن دارو های مد نظر در مطالعه برای بیمار؛ سابقه ی آلرژی در بیماران نسبت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛وجود شرایط درد زا درداخل دهان مانند دندان هایی با اندیکاسیون درمان ریشه؛افراد در حال مصرف استروئید ها،ضد افسردگی ها، آنتی بیوتیک ها، ضد درد ها؛بروز عارضه ای حین عمل برای بیمار؛ Expose شدن کانال دندانی تحتانی وارد آمدن ترومای بیشتر به یک سمت در حین جراحی بر اساس معیار Four Point Trauma Rating Scale

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس-بلوار چمران

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۲/۱۴, 2017-05-04

کد کمیته اخلاق

Hums.REC.1395.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی

کد ICD-10

T81

توصیف کد ICD-10

Complications of procedures, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق و حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان داروی بی حسی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کارپول

4

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه/معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه/معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
حفره ی خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه/معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به صورت تصادفی در یک سمت تزریق 3/3 میلی لیتر آرتیکائین 4٪ با اپی نفرین 100000/1به روش اینفیلتراسیون در موکو باکال فولد مولر سوم به همراه تزریق 3/0 میلی لیتر آرتیکائین4٪ با اپی نفرین 100000/1 در نسج سمت لینگوال دندان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق7/2 میلی لیتر لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین 100000/1به روش بلاک عصب تحتانی به همراه تزریق 9/0 میلی لیتر لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین 100000/1 برای بی حسی مخاط باکال و هموستاز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی مجری طرح(مطب شخصی دکتر سیف الله همت)
نام کامل فرد مسوول
سیف الله همت
آدرس خیابان
خیابان فاطمیه ،رو به روی شیرینکده،مجتمع کیمیا،طبقه 3
شهر
بندرعباس

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
سیف االه همت
آدرس خیابان
خیابان فاطمیه
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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
دانشکده دندانپزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
ایدا رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندرعباس گلشهر شمالی_پشت بهشت بندر تقطع مرجان و نواب مجتمع هورسان
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3367 6611
فکس
ایمیل
aida_rashidi_1370@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
سیف الله همت
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آدرس محل کار: بندرعباس بلوار شهید ناصر جنب بیمارستان دکتر شریعتی دانشکده دندانپزشکی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3322 5424
فکس
ایمیل
aida_rashidi_1370@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آیدا رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلشهر شمالی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
aida_rashidi_1370@yahoo.com
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