

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر آرتیکایین 4% و لیدوکایین 2% در بیحسی مولرهای اول شیری فك بالا به روش تزریق انفیلتراسیون حین درمانهای روتین دندانپزشکی در کودکان 4-6 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تاثیر آرتیکایین 4% و لیدوکایین 2% در بیحسی مولرهای اول شیری فك بالا، به روش تزریق انفیلتراسیون، در کودکان 4-6 ساله مقایسه خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، تعداد 74 کودک 4 تا 6 ساله که به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی تبریز مراجعه می کنند و کاندید درمان پالپوتومی مولر اول شیری ماگزلا هستند، به شرط داشتن معیارهای ورود، انتخاب خواهند شد؛ و پس از دادن توضیحات لازم و گرفتن رضایت نامه از والدینشان، به صورت رندوم به 2 گروه برابر با استفاده از برنامه Randlist software تقسیم خواهند شد. در گروه يك، تزریق انفیلتراسیون باکال توسط دو سوم کاریول آرتیکایین 4% به همراه اپی نفرین 1/100000 و در گروه دو، تزریق انفیلتراسیون باکال توسط دو سوم کاریول لیدوکایین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 انجام خواهد شد. لازم به تذکر است پیش از تزریق، داروی بی حسی توسط فردی که مداخله ای در مطالعه ندارد، در سرنگ های مشابه کددار آماده خواهد شد. این کد تنها در زمان آنالیز داده ها افشاء خواهد گردید؛ بنابراین نه محقق و نه بیمار از گروه بندی بیمارار مطلع نخواهند بود. پس از 5 دقیقه درمان مورد نظر انجام و بی حسی ایجاد شده در دو گروه بوسیله مشاهده واکنش کودک در حین کار دندانپزشکی با استفاده از مقیاس SEM(sound/eye/motor) بررسی خواهد شد. کودکانیکه دندانانشان هایپریمیک و یا نکروز باشد از مطالعه خارج خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6853 109 914 98+

آدرس ایمیل

pourkazemim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/20, 2017-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرتیکایین 4% و لیدوکایین 2% در بیحسی مولرهای اول شیری فك بالا به روش تزریق انفیلتراسیون حین درمانهای روتین دندانپزشکی در کودکان 4-6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 2 نوع محلول بی حسی آرتیکایین و لیدوکایین در بی حسی آسیاهای اول شیری فك بالا در کودکان 4-6 ساله

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکانی که در رده ی سنی 4-6 سال قرار دارند؛ کودکانی که از نظر همکاری در رتبه ی 3 یا 4 فرانکل باشند؛ کودکانی که دندان مولر شیری اول فك بالای آنها نیاز به درمان پالپوتومی دارند و علایم رادیوگرافیکی تایید کننده نیاز به درمان پالپی باشند؛ کودکانی که در مخاط باکال مولرهای اول شیری خود فاقد ضایعات التهابی (آبسه ، فیستول) باشند؛ کودکانی که سابقه درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101036699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/22, 13-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/22, 2017-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پورکاظمی

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی حسی دندان مولر اول شیری فک بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از مداخله و در حین کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس SEM (Sound-Eye-Motor) با مشاهده رفتار کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه یک، یک تزریق انفیلتراسیون با آرتیکائین 4% به همراه اپی نفرین 1/100000 به این شرح انجام خواهد شد. سرنگ به موازات محور طولی دندان در عمق شیار مخاطی باکال مولر اول شیری بالا وارد میشود و آن را تا رسیدن نوک سوزن به محدوده اپکس ریشه‌های باکال مولر اول شیری بالا فرو برده میشود و سپس در مدت 30 ثانیه حدود دو سوم کاریول معادل 1 میلی لیتر تزریق می شود. پس از 5 دقیقه درمان مورد نظر انجام خواهد شد. لازم به ذکر است تزریق و همه عملیات توسط یک دندانپزشک کودکان انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دو، یک تزریق انفیلتراسیون بالیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 به این شرح انجام خواهد شد. سرنگ به موازات محور طولی دندان در عمق شیار مخاطی باکال مولر اول شیری بالا وارد میشود و آن را تا رسیدن نوک سوزن به محدوده اپکس ریشه‌های باکال مولر اول شیری بالا فرو برده میشود و سپس در مدت 30 ثانیه حدود دو سوم کاریول معادل 1 میلی لیتر تزریق می شود. پس از 5 دقیقه درمان مورد نظر انجام خواهد شد. لازم به ذکر است تزریق و همه عملیات توسط یک دندانپزشک کودکان انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم پور کاظمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش

کودکان

شهر

خودبخودی یا درد شبانه در دندان موردنظر ندارند؛ شرایط خروج از مطالعه: کودکانی که از نظر همکاری در رتبه ی 1 یا 2 فرانکل باشند؛ کودکانی که نیاز به ترمیم سطحی دندان مولر اول شیری بالاداشته باشند؛ کودکانی که نیاز به کشیدن دندان مولر اول شیری بالاداشته باشند؛ کودکانی که در مخاط باکال مولرهای اول شیری خود دارای ضایعات التهابی باشند؛ دندان نکرور باشد؛ کودکانی که سایقه درد خودبخودی یا درد شبانه در دندان موردنظر دارند؛ کودکانیکه دندان موردنظرشان بعد از اکسپوژر پالپ هایپرمیک باشد؛ در رادیوگرافی علایم پالپیت برگشت ناپذیر مانند تحلیل داخلی ، تحلیل خارجی ، گشادی PDL ،رادیولوسنسی در فورکا مشاهده شود

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، انتهای خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام

رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1396/07/24, 2017-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.646

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم پورکاظمی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

pourkazemim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم پورکاظمی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6853 109 914 98+

فکس

ایمیل

pourkazemim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم پورکاظمی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6853 109 914 98+

فکس

ایمیل

pourkazemim@tbzmed.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی