پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تزریق انفیلتراسیون باکالی آرتیکایین 4% و بلاک عصب آلوئولار تحتانی لیدوکایین 2% بر میزان درک درد و بازخورد رفتاری کودکان حین درمان پالپی مولر دوم شیری مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخش دو تکنیک بی حس انفیلتراسیون باکالی آرتیکایین و بلاک عصب آلوئولار تحتانی لیدوکایین جهت پالپوتومی مولر دوم شیری مندیبل

طراحی

کودکان سالم و همکار 4-6 ساله که نیاز به درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین در هر دو سمت دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی که در زمینه پیشگیری از پیشرفت پوسیدگی میباشد، در دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. نمونه ها 38 نفر در محدوده سنی 4-6 سال خواهند بود. بعد از تکمیل فرم رضایت نامه ی آگاهانه توسط والدین، در هر جلسه درمانی یکی از دو روش در یک سمت دهان انجام خواهد شد. برای بررسی رفتار و درد کودک حین تزریق و درمان پالپوتومی به ترتیب معیارهای بررسی درد ابزار صورت و ابزار قابل قیاس بصری استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: محدوده سنی 4 الی 6 سال؛ کودکانی که در یک جلسه درمانی قبل از شروع مطالعه، بر اساس معیار رفتاری فرانکل در رتبه ۳ یا ۴ قرار گرفته و همکار تلقی می شوند؛ دو دندان مولر دوم شیری مندیبل کودک نیازمند درمان پالپوتومی باشند. مواردی که معیار های ورود حاصل نگردد؛ سابقه درد خود به خود یا شبانه؛ وجود آبسه لثه ای و فیستول درناژ شونده از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

مداخلات: گروه مداخله: تزریق انفیلتراسیون، با یک کارتریج 1.8 میلی لیتری آرتیکایین ۴٪ با اپی نفرین 1: 100000 گروه کنترل: تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی، با یک کارتریج 1.8 میلی لیتری لیدوکایین ۲٪ با اپی نفرین 1: 80000 متغیر های پیامد اصلی: درد حین درمان پالپوتومی

متغیرهای پیامد اصلی

درد حین درمان پالپوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100125003168N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

erfanparastl@tbzmed.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

2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق انفیلتراسیون باکالی آرتیکایین 4% و بلاک عصب آلوئولار تحتانی لیدوکایین 2% بر میزان درک درد و بازخورد رفتاری

کودکان حین درمان پالپی مولر دوم شیری مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آرتیکایین در بی حسی دندان آسیای دوم شیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6-4 ساله، مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی تبریز کودکانی که از نظر همکاری در رتبه ی 3 یا 4 فرانکل باشند عدم وجود تاریخچه ی آلرژی به ماده بی حسی فقدان هرگونه شرایط سیستمیک که مانع انجام درمان دندانپزشکی تحت بی حسی موضعی شود عدم مصرف هرگونه داروی مسکن حداقل ۲۴ ساعت قبل از درمان دو دندان مولر دوم شیری مندیبل کودک نیازمند درمان پالپوتومی باشند همکاری بیمار و قبول انجام درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه درد خود به خود یا شبانه وجود آبسه لثه ای و فیستول درناژ شونده رادیولوسنسی در ناحیه فورکا
سن
از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو دندان مولر دوم شیری مندیبل یکی در یکطرف و دیگری در طرف مقابل که نیازمند درمان پالپی باشد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفي به دو گروه 2و 1 تقسیم می شوند. در اولین جلسه ملاقات، براي كليه بيماران گروه 1 تزريق انفيلتراسيون بر روي دومين مولر سمت راست انجام می گيرد و در جلسه بعدي معالجه، روش بلاك در سمت مقابل انجام خواهد گرفت .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.967

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
NOS-acute-chronic (hyperplastic)(ulcerative)-irreversible-reversible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(صدا،چشم،حرکت)

2

شرح متغیر پیامد
احساس کودک حین تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار قابل قیاس بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق انفیلتراسیون، با کارتریج 1.8 میلی لیتری آرتیکایین ۴٪ با اپی نفرین1: 100000 (Septocaine® Septodont Co-France) به وسیله ی سرنگ استاندارد قابل آسپیراسیون و سوزن ۳۰ گیج به طول ۲۰ میلی متر و با ۱ rateمیلی لیتر بر دقیقه انجام می شود. حداکثر دوز کاربردی آرتیکایین: 7 میلی گرم برای هر کیلو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی با یک کارتریج 1.8 میلی لیتری لیدوکایین ۲٪ با اپی نفرین1: Persocaine® Darou 80000 (Pakhsh Co-tehran) Iran به وسیله ی سرنگ استاندارد قابل آسپیراسیون و سوزن ۳۰ گیج به طول ۲۰ میلی متر و با ۱ rate میلی لیتر بر دقیقه تزریق می شوند. حداکثر دوز کاربردی لیدوکایین: 4 میلی گرم برای هر کیلو گرم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی- بخش کودکان

نام کامل فرد مسوول

لیلا عرفان پرست

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ابتدای خیابان گلگشت-دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5965

فکس

+98 41 3334 6977

ایمیل

Erfanparastl@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - خیابان گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -ساختمان مرکزی ش 2 طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 4333 0310

فکس

+98 41 3334 6977

ایمیل

Erfanparastl@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

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

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

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا عرفان پرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

Erfanparastl@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

لیلا عرفان پرست

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
Eranparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
Erfanparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست