

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

موفقیت بی حسی ترکیب آرتیکائین/ اپی نفرین و مانتیول در مقایسه با آرتیکائین/ اپی نفرین در تزریق بلاک آلونلار تحتانی در بیماران با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

موفقیت بی حسی آرتیکائین/ اپی نفرین در مقایسه با آرتیکائین/ اپی نفرین در ترکیب با مانتیول در تزریق بلاک آلونلار تحتانی در بیماران با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده، دو سوپه کور، با ارزیابی نتایج پس از درمان

نحوه و محل انجام مطالعه

124 بیمار مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز که دارای معیارهای ورودی تعریف شده در مطالعه باشند و دندان مولر اول فک پایین آن ها دچار پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار باشد انتخاب و در دو گروه 62 تایی بر اساس پروتکل تزریق قرار خواهند گرفت. گروه ها به صورت کد بندی شده به آنالیز آماری ارائه خواهند شد و فرد آنالیز کننده از نوع تکنیک تزریق آگاه نخواهد بود. تزریق بی حسی توسط یک نفر و تهیه حفره دسترسی و ثبت درد توسط فرد دیگری انجام خواهد شد. فرد ثبت کننده درد از تکنیک مطالعه آگاه نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران سالم از نظر سیستمیک؛ بیماران 18_65 ساله؛ بیماران فاقد حساسیت به مانتیول؛ بیماران دارای دندان مولر اول مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار. شرایط عدم ورود: دندانهایی که ضایعه پری رادیکولار داشته باشند؛ بیمارانی که هیچ نوع پاسخی به تست سرما ندهند.

گروه های مداخله

گروه اول: تزریق بلاک آلونلار تحتانی با 1.8 میلی لیتر آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:2000000 گروه دوم: تزریق بلاک آلونلار تحتانی با 1.9 میلی لیتر آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:200000 در ترکیب با 1.1 میلی لیتر مانتیول

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IANB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180228038901N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر شکوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5965

آدرس ایمیل

shakoueis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

موفقیت بی حسی ترکیب آرتیکائین/ اپی نفرین و مانتیول در مقایسه با آرتیکائین/ اپی نفرین در تزریق بلاک آلونلار تحتانی در بیماران با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مانیترول بر میزان موفقیت بی حسی دندان های خلفی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سالم از نظر سیستمیک بیماران بالای 18 سال عدم مصرف بتا بلاکر توسط بیماران عدم درمان با هر نوع اپیوئید عدم سومصرف مواد باردار یا شیرده نبودن مادران نداشتن کنترااندیکاسیون مصرف مانیترول در بیماران عدم حساسیت بیماران به هریک از مواد مورد استفاده در مطالعه عدم ابتلای بیماران به التهاب و عفونت دهانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که پاسخ منفی به تست سرما بدهند دندانهایی که ضایعه پری رادیکولار (بیشتر از گشادی PDL) داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

حجم نمونه تحقق یافته: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

62 بیمار در هر گروه (31 زن و 31 مرد) خواهیم داشت که به صورت تصادفی سازی ساده و در دو گروه قرار خواهند گرفت. واحد تصادفی سازی به صورت فردی خواهد بود. تصادفی سازی با نرم افزار Randlist انجام خواهد شد. به هر بیمار که وارد مطالعه خواهد شد از عدد 1 تا 64 (برای بیماران مرد و زن) به عنوان کد اختصاص داده خواهد شد و بر اساس اعداد مرتب شده در نرم افزار در دو گروه به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. فردی که تصادفی سازی خواهد کرد از نحوه مطالعه آگاه نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام تست های تشخیصی وضعیت پالپ و تزریق بلاک آلونلار تحتانی توسط یک فرد و تهیه حفره دسترسی و ثبت درد احتمالی حین کار توسط فردی دیگر انجام خواهد شد. داده های دو گروه مطالعه به صورت کد های A, B جهت آنالیز گزارش می شود بنابراین آنالیزگر آماری از نوع ماده تزریقی بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی

شماره 2؛ طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تأیید

2018-03-12, 1396/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع تهیه حفره دسترسی و ورود به اتاقک پالپ و ریشه کانال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق استاندارد بلاک آلونلار تحتانی با استفاده از محلول آرتیکائین 4% (DENTACAIN, Exir, Tehran, Iran) انجام خواهد شد. پس از سیری شدن زمان 15 دقیقه از بیحسی بلاک و حصول بی حسی لب، دندان ایزوله شده و تهیه حفره دسترسی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحت شرایط استریل 1.9 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:20000 (DENTACAIN, Exir, Tehran, Iran) از کارتریج استاندارد دندان و 1.1 میلی لیتر محلول ماینیتول 0.5 مول بر لیتر از ویال 50 میلی لیتری ماینیتول 25% (American Regent Laboratories Inc, Shirley) داخل سرنگ استریل 3 میلی لیتری Luer-lok (AVA, Tehran, Iran) کشیده می شود، حدود بیست دفعه سرو ته میکسیم تا به طور کامل مخلوط شوند، محلول ماینیتول قبل از ترکیب به مدت 15 دقیقه داخل آب 80 درجه گذاشته میشود تا هر گونه کریستال داخل محلول از بین برود. سپس تزریق استاندارد بلاک آلوتار تختانی با استفاده از سر سوزن گیج 27 که به سرنگ لوئر لاک وصل خواهد بود انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سحر شکوئی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

sshakouie@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5365 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

sshakouie@hotmail.com

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**

مرکز تحقیقات بیماری های لته و دندان

نام کامل فرد مسوول

سحر شکوئی

موقعیت شغلی

دانشیار اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اندودانتیکس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

sshakouie@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سحر شکوئی

موقعیت شغلی

دانشیار اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

sshakouie@hotmail.com

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

sshakouie@hotmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سحر شکوئی

موقعیت شغلی

دانشیار اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی