پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده, دو سویه کور, با ارزیابی نتایج پس از درمان

نحوه و محل انجام مطالعه

124بیمار مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز که دارای معیار های 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 گر آماری ارائه خواهد 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 انجم 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 65_18 ساله؛ بیماران فاقد حساسیت به مانیتول؛ 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.

گروه‌های مداخله

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

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: **2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-30, 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 مانیتول در مقایسه با آرتیکائین/ اپی نفرین در تزریق بلاک آلوئلار تحتانی در بیماران با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده

تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مانیتول 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 مانیتول 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
62بیمار 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
انجام تست های تشخیصی وضعیت پالپ و تزریق بلاک آلوئلار 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
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 مداخله1:تزریق استاندارد بلاک آلوپولار تحتانی با استفاده از محلول آرتیکائین 4% (DENTACAIN,Exir ,Tehran, Iran) انجام خواهد شد.پس از سپری 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : تحت شرایط استریل 1.9 میلی لیتر محلول آرتیکایین 4%با اپی نفرین 1:200000(DENTACAIN,Exir,Tehran,Iran) از کارتریج استاندارد دندانی و 1.1 میلی لیتر محلول مانیتول 0.5 مول بر لیتر از ویال 50 میلی لیتری مانیتول 25%(American Regent Laboratories Inc,Shirley) داخل سرنگ استریل 3 میلی لیتری (AVA,Tehran,Iran Luer-lok)کشیده می شود،حدود بیست دفعه سرو ته میکنیم تا به طور کامل مخلوط شوند،محلول مانیتول قبل از ترکیب به مدت 15دقیقه داخل آب 80 درجه گذاشته میشود تا هر گونه کریستال داخل محلول از بین برود.سپس تزریق استاندارد بلاک آلوئلار تحتانی 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

1

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
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
sshakouie@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 5365
فکس
+98 41 3334 6977
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 لثه و دندان
نام کامل فرد مسوول
سحر شکوئی
موقعیت شغلی
دانشیار اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندودانتیکس
آدرس خیابان
خیابان گلگشت,دانشگاه علوم پزشکی تبریز,ساختمان مرکزی شماره 2,طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
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
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
sshakouie@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, ساختمان مرکزی شماره 2, طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
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)
مصداق ندارد