

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه کارایی بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 و مپی واکائین 3% در دندان های پره مولر ماگزیرلا با پالپیت غیر قابل برگشت

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/08/08, 30-10-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی بیحسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 و مپی واکائین 3% در دندان های پره مولر ماگزیرلا با پالپیت غیر قابل برگشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، آینده نگر، تصادفی شده، دو سو به کور، با حجم نمونه 76 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دندانپزشکی انجام می شود. قبل از درمان، برای بیماران در مورد تحقیق در حال انجام توضیحات لازم ارائه می شود و پس از دادن آگاهی لازم به بیماران رضایت نامه کتبی برای انجام درمان اخذ می شود. درمان بیماران به صورت یک جلسه ای و توسط یک دندانپزشک مشخص انجام می گیرد. کدگذاری و دادن کارپول های بی حسی توسط یکی از منشی ها صورت می گیرد. بعد از گذشت 7 دقیقه از تزریق محلول بی حسی، دسترسی به حفره اندودونتیک آغاز می شود. بیمار و دندانپزشک از نوع محلول بی حسی تزریقی اطلاعی ندارند. هنگام دسترسی به حفره اندودونتیک، نمودار VAS جهت اندازه گیری درد بیماران استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: وجود پره مولر های ماگزیرلا با پالپیت برگشت ناپذیر، سن افراد بین 18 تا 65 سال معیار های خروج: مجبور باشیم محلول بی حسی دیگری تزریق کنیم، آلرژی به بی حسی های موضعی و سولفیت ها، خانم های باردار، مصرف هر گونه دارو 6 ساعت قبل از مراجعه بیمار، دارای بیماری سیستمیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: 1.8 میلی لیتر از بی حسی مپی واکائین 3% (ساخت شرکت نوکول کانادا) با تکنیک اینفیلتراسیون به دندان پره مولر ماگزیرلا تزریق می شود. گروه کنترل: 1.8 میلی لیتر از بی حسی لیدوکائین 2% با 1/100000 اپی نفرین (ساخت شرکت دارو پخش تهران) با تکنیک اینفیلتراسیون به دندان پره مولر ماگزیرلا تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بیماران حین درمان

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سعیده جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3693 5357 71 98+

آدرس ایمیل

mohammad.layegh@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, 1397/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-21, 1397/04/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-05, 1397/05/14

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 و مپی واکائین 3% در دندان های پره مولر ماگزیرلا با پالپیت غیر قابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی بی حسی لیدوکائین 2% و مپی واکائین 3% در دندان های پره مولر ماگزیرلا با پالپیت غیر قابل برگشت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180818040824N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پره مولر های ماگزایلا با پالپیت برگشت ناپذیر سن افراد بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجبور باشیم محلول بی حسی دیگری تزریق کنیم، آلرژی به بی حسی های موضعی و سولفیت ها خانم های باردار مصرف هر گونه دارو 6 ساعت قبل از مراجعه بیمار دارای بیماری سیستمیک گشاد شدن فضای لیگامان پرپروتتال وجود رادیولوژی پری آپیکال

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591817719

تاریخ تایید

2018-01-06, 1396/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراجعه کنندگان که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به صورت تصادفی سازی ساده در جدول اعداد تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. نحوه ساخت توالی تصادفی به این صورت است که اعداد زوج و اعداد فرد به ترتیب مربوط به گروه لیدوکائین و گروه مپی واکائین شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

76 کاربول (38 کاربول حاوی لیدوکائین 2% و 38 کاربول حاوی مپی واکائین 3%) تهیه و با کاغذ پوشانده می شود و کدهای A و B روی آن درج می گردد. منظور اینکه بیمار و دندانپزشک از بی حسی تزریق شده آگاهی نداشته باشند، کدگذاری توسط یکی از منشی ها انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

شهرک امام حسین، فرعی یک، پلاک 17

شهر

یاسوج

1

شرح

بی حسی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیماران حین درمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین تهیه حفره دسترسی
نحوه اندازه گیری متغیر
نمودار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق انفیلتراسیون باکال یک کارتریج (1.8 میلی لیتر) محلول بی حسی موضعی مپی واکائین 3%، ساخت شرکت نوکول کانادا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق انفیلتراسیون باکال یک کارتریج (1.8 میلی لیتر) محلول بی حسی موضعی لیدوکائین 2% با 1/100000 اپی نفرین، ساخت شرکت دارویش تهران

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آموزشی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

علی برزین

آدرس خیابان
بلوار مطهری، جنب سازمان انتقال خون
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-54661
تلفن
8274 3322 74 98+
ایمیل
mohammad.layegh@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین اوریاد
آدرس خیابان
بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7481374129
تلفن
6078 3334 74 98+
فکس
6079 3334 74 98+
ایمیل
en@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعیده جعفری

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک امام حسین، فرعی یک غربی، پلاک ۱۷
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591817719
تلفن
5199 3333 74 98+
ایمیل
saeide.jafari73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمدکریم لایق نژاد
موقعیت شغلی
دندانپزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، خیابان هجرت دوم، مطب دکتر لایق نژاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591796987
تلفن
4635 3322 74 98+
ایمیل
mohammad.layegh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعیده جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک امام حسین، کوچه شهید فضل، پلاک 17
شهر
یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591817719

تلفن

5199 3333 74 98+

ایمیل

saeide.jafari73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل جنسیت بیمار، سن بیمار، میزان درد بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بر حسب صلاح دید دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بر حسب شرایطی که دانشگاه معین کند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج معاونت پژوهشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با واحد پژوهشی دانشگاه

سایر توضیحات