پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی بیحسی لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1/100000و مپی واکایین 3%در دندان های پره مولر ماگزیلا با پالپیت غیر قابل برگشت

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل،آینده نگر، تصادفی شده، دو سویه 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 7دقیقه 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 ماگزیلا 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 1.8 میلی لیتر از بی حسی مپی واکائین 3% (ساخت شرکت نووکول کانادا) با تکنیک اینفیلتراسیون به دندان پره مولر ماگزیلا 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 ماگزیلا تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
درد بیماران حین درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040824N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5357 3693
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, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

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

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

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 ماگزیلا با پالپیت برگشت ناپذیر سن افراد بین 18تا 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 پریودنتال وجود رادیولوسنسی پری آپیکال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
حجم نمونه تحقق یافته: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
76کارپول (38 کارپول حاوی لیدوکائین 2% و38 کارپول 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 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 یاسوج
آدرس خیابان
شهرک امام حسین، فرعی یک، پلاک 17
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591817719
تاریخ تایید
2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1396.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری
حین تهیه حفره دسترسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق انفیلتراسیون باکال یک کارتریج (1.8 میلی لیتر) محلول بی حسی موضعی مپی واکائین 3%، ساخت شرکت نووکول کانادا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق انفیلتراسیون باکال یک کارتریج (1.8 میلی لیتر) محلول بی حسی موضعی لیدوکایین 2% با 1/100000 اپی نفرین، ساخت شرکت داروپخش 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75919-54661
تلفن
+98 74 3322 8274
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7481374129
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6079
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک امام حسین، فرعی یک غربی، پلاک ۱۷
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591817719
تلفن
+98 74 3333 5199
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، خیابان هجرت دوم، مطب دکتر لایق نژاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591796987
تلفن
+98 74 3322 4635
ایمیل
mohammad.layegh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک امام حسین، کوچه شهید فضلی، پلاک 17
شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591817719
تلفن
+98 74 3333 5199
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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