پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی میزان اثربخشی تکنیک تزریق داخل استخوانی توسط دستگاه تزریق کامپیوتری Quick sleeper 5 در مقایسه با تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ما بررسی میزان اثربخشی تکنیک تزریق داخل استخوانی توسط دستگاه تزریق کامپیوتری Quick sleeper 5 در مقایسه با تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر می باشد.

طراحی

در این کارازمایی بالینی ۶۴ بیمار شامل (۳۲مرد و ۳۲ زن) شرکت خواهند داشت و بصورت تصادفی شده یکی از دو روش بی حسی را دریافت میکنند سپس داده های حاصل در چهار گروه بر اساس سن و روش بیحسی قرار می گیرد، ضمنا مطالعه کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه یکی از دو روش متفاوت بی حسی بر روی بیمارانی که به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی مراجعه می کنند انجام خواهد شد. اپراتور (تزریق کننده بیحسی) یک فرد ثابت و متخصص اندودنتیست و مجزا از پژوهشگر می باشد؛ با توجه به محدودیت ها فقط تحلیلگر آماری کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بین ۱۸ تا ۶۰ سال؛ رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه؛ بیماران باید دارای حداقل یک دندان مولر اول مندیبل وایتال با پالپیت برگشت ناپذیر بدون درد خود به خودی باشد؛ عدم وجود رادیولوسنسی پری اپیکال و یا هر گونه ضایعه ی پری اپیکال در رادیوگرافی؛ بیماران سالم از نظر بیماری های سیستمیك؛ عدم وجود التهاب حاد و بیماری پریودنتال پیشرفته در مولر اول مندیبل و دندان های مولر و پرمولر مجاور ان و محل تزریق. شرایط خروج: زنان شیرده و باردار؛ هر نوع سابقه ی آلرژی به مواد بی حسی؛ استفاده از داروی ضد درد از 12 ساعت قبل از درمان؛ دندان با درد شدید که نیاز به درمان اورژانسی دارد؛ پالپ کرونالی غیر زنده؛ دندان با کراون کامل؛ عدم اکسپوژر پالپ بعد از برداشت پوسیدگی.

گروه‌های مداخله

برای بیماران در دو گروه سنی (۱۸ تا ۴۰ و ۴۰ تا ۶۰سال) بی حسی به صورت رندوم (تزریق داخل استخوانی توسط Quicksleeper 5 و بلاک عصب آلوئولار تحتاني) انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بی حسی؛ زمان شروع و تداوم بی حسی؛ درد؛ نبض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180930041187N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید غریبیان بجستانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2276 3836
آدرس ایمیل
saeed.gharibian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی تکنیک تزریق داخل استخوانی توسط دستگاه تزریق کامپیوتری Quick sleeper 5 در مقایسه با تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو تکنیک تزریق داخل استخوانی و بلاک عصب الوئولار تحتانی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیمار بالای ۱۸ سال و زیر ۶۰ سال باشد رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه بیماران توانایی خواندن و درک رضایت نامه را داشته باشند و ان را امضا نماید بیماران باید دارای حداقل یک دندان مولر اول مندیبل وایتال بدون درد خود به خودی و پاسخ مثبت به پالپ تستر الکتریکی و پاسخ مدت دار به تست سرما باشند عدم وجود رادیولوسنسی پری اپیکال و یا هر گونه ضایعه ی پری اپیکال در رادیوگرافی بیماران سالم از نظر بیماری های سیستمیك عدم وجود التهاب حاد و بیماری پریودنتال پیشرفته در مولر اول مندیبل و دندان های مولر و پرمولر مجاور ان و محل تزریق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی و فشار خون بالا زنان شیرده و باردار هر نوع سابقه ی آلرژی به مواد بی حسی استفاده از داروی ضد درد از 12 ساعت قبل از درمان موبیلیتی بیشتر از ۰.۵ میلی متر پروبینگ بیشتر از 3 میلی متر در مزیال و دیستال دندان با درد شدید که نیاز به درمان اورژانسی دارد پالپ کرونالی غیر زنده دندان با کراون کامل عدم بی حسی لب بعد از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی عدم اکسپوژر پالپ بعد از برداشت پوسیدگی عدم همکاری یا تمایل بیمار جهت ادامه مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد پس از کسب رضایت جهت شرکت در این تحقیق توسط روش stratified balanced block randomization به چهار گروه 16 نفره (A، B ,C و D) تقسیم می شوند.

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
کمیته اخلاق پژوهشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریاری، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983963113

تاریخ تایید
2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1396.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر بدون درد

کد ICD-10
K04.0

توصیف کد ICD-10
Asymptomatic irreversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام تزریق و در حین درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های حیاتی پالپ(دستگاه پالپ تستر الکتریکی و یخ اندو) قبل از شروع کار و پرسش از بیمار در حین کار

2

شرح متغیر پیامد
درد حین تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق ماده بی حسی و بلافاصله پس از اتمام تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش درجه بندی شده Heft-parker visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق (حین تست های حیاتی پالپ) , پس از تزریق (حین ارزیابی موفقیت بیحسی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش درجه بندی شده Heft-parker visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق , بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق تا 15 دقیقه پس از تزریق در فواصل یک دقیقه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های حیاتی پالپ(پالپ تستر و یخ اندو)

6

شرح متغیر پیامد
زمان تداوم بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان آغاز تا پایان جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری برای اضطراب Visual Analogue Scale for Anxiety

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه اول (رده سنی ۱۸ تا ۴۰ سال)، جهت ایجاد بی حسی پالپی اولیه از تکنیک تزریق داخل استخوانی بوسیله دستگاه QuickSleeper 5 ساخت کارخانه Dental Hi Tec استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه دوم (رده سنی ۴۰ تا ۶۰ سال)، جهت ایجاد بی حسی پالپی اولیه از تکنیک تزریق داخل استخوانی بوسیله دستگاه QuickSleeper 5 ساخت کارخانه Dental Hi Tec استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه سوم (رده سنی ۱۸ تا ۴۰ سال)، جهت ایجاد بی حسی پالپی اولیه از تکنیک تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی (روش معمول) استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه چهارم (رده سنی ۴۰ تا ۶۰ سال)، جهت ایجاد بی حسی پالپی اولیه از تکنیک تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی (روش معمول) استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید غریبیان بجستانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگ راه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2240 3075
ایمیل
DentalSchoolInfo@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگ راه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://retech.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشجو محقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید غریبیان بجستانی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، خیابان بوستان دوم، بن بست مهر، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664869593
تلفن
+98 21 2276 3836
فکس
+98 21 2276 3839
ایمیل
saeed.gharibian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا شجاعیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندودانتیکس
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشگاه شهیدبهشتی،دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2240 3075
ایمیل
shiva_sh84@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید غریبیان بجستانی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، خیابان بوستان دوم، بن بست مهر، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664869593
تلفن
+98 21 2276 3836
فکس
+98 21 2276 3839
ایمیل
saeed.gharibian@sbmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

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

محدودیتی برای آنالیز بر روی داده ها وجود ندارد.

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

سعید غریبیان / saeed.gharibian@gmail.com/ 00989120236300

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با فرستادن ایمیل به پست الکترونیک فوق درخواست خود را ارسال نموده، بعد از بررسی درخواست وی فایل داده ها ظرف مدت حداکثر یک ماه برای وی ارسال می گردد.

سایر توضیحات