پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشي تزریق اینفیلتره با آرتیکائین چهار درصد و لیدوکائین دو درصد،جهت کشیدن مولرهای شیري فك بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشي تزریق اینفیلتره با آرتیکائین چهار درصد و لیدوکائین دو درصد، جهت کشیدن دندان هاي مولر شیري فك بالا

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروهای متقاطع، دوسو کور تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه درمانگری که جمع آوری اطلاعات را بر عهده دارد و کودک نسبت به داروی بی حسی کور خواهند بود. جهت تزریق بی حسی موضعی ابتدا ناحیه تزریق توسط گاز استریل خشک شده و سپس ژل بی حسی موضعی حاوی بنزوکائین به مدت یک دقیقه در محل تزریق قرار داده خواهد شد. پس از آن جهت تزریق اینفیلتره ی باکال یک سمت از 1.5 میلی لیتر کارتریج کامل (1.8میلی لیتر) حاوی لیدوکائین دو درصد و اپی نفرین1:80000 و برای سمت دیگر (در جلسه بعد به فاصله 1 هفته) از کارتریج حاوی آرتیکائین چهار درصد و اپی نفرین 1:100000 استفاده شد. بقیه کارتریج در 2 میلی متر لبه فوقانی لثه لینگوال تزریق خواهد شد.3 دقیقه بعد از تزریق هر دو بی حسی، حس بافت نرم باکال و لینگوال توسط فشار سوند در لثه باکالی و لینگوالی بررسی می گردد،حداکثر انتظار برای بیحسی 5 دقیقه است، در صورتی که بی حسی کامل بافت نرم انجام نشده باشد،به عنوان شکست در بی حسی تلقی شده و دندان از مطالعه خارج خواهد شد. پس از دست یابی به بی حسی بافت نرم، دندان توسط الواتور لق خواهد شد و در صورت عدم بی حسی کامل حین لق کردن، دندان از مطالعه خارج خواهد شد. به منظور بررسی اثربخشی ماده ی بیحسی از معیار آنالوگ دیداری استفاده کرده و پس از کشیدن دندان تصویر معیار درجه بندی درد را به کودک نشان می دهیم و او میزان درد حین کشیدن را بر صورتک ها تعیین کند. لازم به ذکر است که قبل از شروع کار رضایت نامه آگاهانه کتبی از والدین گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 6 تا 9 ساله همکار نیازمند کشیدن دو دندان مولر شیری

گروه‌های مداخله
مداخله 1: تزریق اینفیلتره با لیدوکائین 2% مداخله 2: تزریق اینفیلتره با آرتیکائین 4%

متغیرهای پیامد اصلی
درد حین کشیدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161029030552N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3725 8091
آدرس ایمیل
khaksar_y@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي تزریق اینفیلتره با آرتیکائین چهار درصد و لیدوکائین دو درصد،جهت کشیدن مولرهای شیري فك بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درد حین کشیدن دندان های مولر های شیری فک بالا بعد از تزریق بی حسی با آرتیکائین و لیدوکائین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 2 دندان مولر شیری فک بالا نیازمند کشیدن و با شرایط یکسان رفتار همکارانه جهت درمان دندانپزشکی تحت بی حسی موضعی سلامت عمومی جسمی و روانی کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تاریخچه ی آلرژی به محلول های حاوی بی حسی موضعی وجود آبسه در محل تزریق مصرف مسکن در 24 ساعت گذشته

سن

از سن **6 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دو دندان مولر شیری ماگزیلا

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است. سایز بلوک ها 4 بوده و 11 بلوک تشکیل شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که هر دو تزریق با روش یکسان می باشند کودک نسبت به درمان کور می باشد. محققی که به کودک در اندازه گیری درد کمک می کند بعد از تزریق وارد اتاق شده و نسبت به داروی بی حسی موضعی کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.802

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینفیلتره با ۱ کارپول حاوی لیدوکائین ۲% و اپی نفرین ۱/۸۰۰۰۰

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینفیلتره با ۱ کارپول حاوی آرتیکائین ۴% و اپی نفرین ۱/۱۰۰۰۰۰

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلیمان فیجان

آدرس خیابان
خیابان رحمت آباد، مجتمع پارس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71346-153888
تلفن
+98 71 3627 6615
ایمیل
dr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195944315
تلفن
+98 71 3212 2389
ایمیل
khaksar_y@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
یاسمین خاکسار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195944315
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
khaksar_y@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یاسمین خاکسار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز،خیابان قم آباد،دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195944315
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
Khaksar_y@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یاسمین خاکسار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز،خیابان قم آباد،دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7195944315

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

Khaksar_y@sums.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

داده های دموگرافیک و نتیجه آنالیز های آماری کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

بعد از چاپ مقاله

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

ارسال ایمیل به محققان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات