

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر انجام طب سوزنی گوش روی میزان موفقیت تزریق بی حسی بلاک عصب دندانی تحتانی در بیماران با مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انجام طب سوزنی گوش روی میزان موفقیت تزریق بی حسی بلاک عصب دندانی تحتانی در مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مورد، سوزن طب سوزنی ASP جهت کنترل درد دندانی در سمت دندان مبتلا وارد خواهد شد و روی آن چسب قرار داده خواهد شد. در گروه شاهد، سوزن به طور حقیقی وارد نخواهد شد و تنها چسب روی نقاط قرار میگیرد. 10 دقیقه بعد از طب سوزنی، یک اندودانتیست تزریق بلاک عصب دندانی تحتانی را در 60 ثانیه و به روش تزریق استاندارد انجام خواهد داد. 15 دقیقه بعد از، بیمارانی که بی حسی لب گزارش نکنند از تحقیق حذف می شوند زیرا این شکست تزریق IANB است. اگر بی حسی لب را گزارش دهند، پروسه اندودانتیک شروع خواهد شد. به بیماران آموزش داده می شود که درد تجربه شده هنگام تهیه حفره در عاج، اکسپوز پالپ چمبر و ورود فایل اولیه گزارش دهند. هرگاه بیماری دردی شدید (بالا تر از 30 میلی متر از 100 IANB میلی متری) را گزارش دهد در صورت درخواست آن ها تزریق جانبی انجام خواهد شد و تزریق IANB آن ها یک تزریق شکست خورده به حساب خواهد آمد. در انتهای درمان اندودانتیکس، سوزن های ASP برداشته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دارای مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر، بین سنین 18 تا 65 سال. معیارهای عدم ورود: بارداری، بیماری سیستمیک؛ مصرف الکل، هرگونه مواد مخدر و سیگار؛ مصرف هر نوع کورتیکواستروئید، مسکن یا داروی ضد افسردگی؛ حساسیت به لیدوکائین؛ رادیولوژیک پری اپیکال.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، سوزن طب سوزنی ASP جهت کنترل درد دندانی در سمت دندان مبتلا وارد خواهد شد و روی آن چسب قرار داده خواهد شد. در گروه کنترل، سوزن به طور حقیقی وارد نخواهد شد و تنها چسب روی نقاط قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بی حسی مندیبل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181122041724N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان اثنا عشری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3163 2279 21 98+

آدرس ایمیل

e_esnaashari@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام طب سوزنی گوش روی میزان موفقیت تزریق بی حسی بلاک عصب دندانی تحتانی در بیماران با مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی گوش بر تزریق بی حسی بلاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر. این دندان ها توسط الکتریک پالپ تست و تست سرما ارزیابی می شوند. بیماران بین سنین 18 تا 65 سال بیمارانی که بپذیرند در این مطالعه شرکت کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بیماری سیستمیک و عصبی مصرف الکل، هرگونه مواد مخدر و سیگار مصرف انواع داروهای مسکن در 6 ساعت گذشته مصرف هر نوع دارو ضد افسردگی چون TCA و SSRIs که میتوانند بر درک درد اثر داشته باشند مصرف هر نوع کورتیکوسترئوئید حساسیت به لیدوکائین سن بیمار زیر 18 و بالای 65 سال رادیولوژی پری اپیکال و یا حتی گشادی الیاف پرپروتال لیگامان در رادیوگرافی بیمارانی که طی 15 دقیقه پس از تزریق بی حسی گوشه لب را گزارش نکرده اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب تصادفی بیماران، 56 برگه از 1 تا 56 شماره گذاری می شوند و 28 برگه اول به صورت جداگانه در پاکت قرمز در بسته قرار می گیرند. 28 برگه باقی مانده به صورت جدا گانه در پاکت در بسته آبی قرار می گیرند. به هر بیمار خانم آموزش داده می شود تا یک پاکت در بسته قرمز انتخاب کند و از هر شرکت کننده آقا خواسته می شود یک پاکت آبی انتخاب کند. با باز کردن پاکت ها، بر اساس شماره (شماره های فرد برای گروه طب سوزنی گوش و شماره های زوج برای گروه شاهد)، افراد در یکی از دو گروه قرار می گیرند. این کار تعداد برابر زنان و مردان در هر گروه را تضمین میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی: یک فرد آموزش دیده سوزن ها را قرار خواهد داد و فرد دومی که متخصص اندودانتیکس است تزریق IANB را انجام داده و پروسه اندودانتیکس انجام خواهد شد. به جز فردی که طب سوزنی را انجام میدهد، هیچ کس نمیداند بیمار متعلق به کدام گروه است پس دیگران کور هستند. بیمار: در گروه مورد که طب سوزنی حقیقی گوش را دریافت خواهند کرد، نقاط طب سوزنی توسط پروب طب سوزنی انتخاب می شود. یک سوزن طب سوزنی ASP، درنواحی نام برده در سمت دندان مبتلا وارد خواهد شد و بر روی این نقاط چسب قرار داده خواهد شد. در گروه شاهد، نقاط مشابه توسط پروب طب سوزنی پیدا خواهد شد ولی سوزن در نقاط دیگر که هیچ اثری بر درد دندانی ندارند زده خواهد شد و یک چسب روی نقاط قرار می گیرد. نهایتا پس از اتمام درمان ریشه در این بیماران، سوزن های ASP و چسب برداشته

خواهند شد بنابراین بیماران متوجه تفاوت نمی شوند و کور خواهند بود. ارزیابی کننده پیامد: همان فردی که پروسه درمان اندودانتیک را انجام می دهد میزان درد بیمار را حین درمان می پرسد (که کور است) و در نهایت نتایج را به فردی که طب سوزنی را انجام داده میدهد (که کور نیست). آنالیزکننده داده: فردی که داده ها را آنالیز میکند نمیداند بیماران متعلق به کدام گروه هستند و کور است.

دارو نما

دارد

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 سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1397/02/02, 2018-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد گزارش شده توسط بیمار بر اساس visual analog scale

نوع 100 میلی متری

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تهیه حفره در عاج، اکسپوز پالپ چمبر و وارد کردن فایل اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد نوع 100 میلی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد که طب سوزنی حقیقی گوش را دریافت خواهند کرد، acupoint های شناخته شده جهت کنترل درد دندان و کنترل درد در مندیبل و همچنین نقاط Shen Men و Talamus توسط پروپ طب سوزنی انتخاب می شود. یک سوزن طب سوزنی ASP، درنواحی نام برده در سمت دندان مبتلا وارد خواهد شد و بر روی این نقاط چسب قرار داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل که طب سوزنی حقیقی گوش را دریافت خواهند کرد پروسه مشابهی تقلید می شود. acupoint های شناخته شده جهت کنترل درد دندان و کنترل درد در مندیبل و همچنین نقاط Shen Men و Talamus توسط پروپ طب سوزنی انتخاب می شود. ولی سوزن به طور حقیقی وارد نقاط گفته شده نمیشود و تنها چسب روی آن نقاط قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی تهران، واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

احسان اثنا عشری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

E_esnaashari@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احسان اثنا عشری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

E_esnaashari@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احسان اثنا عشری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نه، پلاک 121، طبقه 4، واحد 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

3163 2279 21 98+

فکس

ایمیل

E_esnaashari@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احسان اثنا عشری

موقعیت شغلی

استادیار

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نه، پلاک 121، طبقه 4، واحد 20
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
3163 2279 21 98+
فکس
ایمیل
E_esnaashari@dentaliau.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نه، پلاک 121، طبقه 4، واحد 20
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
3163 2279 21 98+
فکس
ایمیل
E_esnaashari@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احسان اثنا عشری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها