پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر افزودن فنتانیل در موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه میزان موفقیت تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی با دو کارتریج لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین 100000: 1 با ترکیبی از 0.25 میلی لیتر فنتانیل در مقابل دو کارتریج لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین 100000: 1 با ترکیبی از 0.25 میلی لیتر آب مقطر استریل برای درمان ریشه مولرهای فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار خواهد است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با طرح گروه موازی 100 بیمار به طور تصادفی به دو گروه 50 نفری با استفاده از نرم افزار تولید کننده شماره تصادفی تقسیم شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه اندودنتیکس ، دانشکده دندانپزشکی ، اصفهان هر شماره تصادفی در یک پاکت جداگانه مات بسته بندی می شود. این روش توسط شخص ثالثی انجام می شود که هیچ سرنخی ندارد و درگیر بقیه مطالعه نشده است و فقط از شماره تصادفی روی برگه های جمع آوری داده ها استفاده می شود تا بیشتر آزمایش کور شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
صد بیمار بالغ در این کارآزمایی بالینی شرکت خواهند کرد. همه افراد باید از نظر سابقه بهداشت و سؤال شفاهی از نظر سلامتی شرایط مطلوبی داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه به شرح زیر است: زیر 18 سال ، آلرژی به بی حسی موضعی یا سولفیت ها و عدم توانایی رضایت نامه کتبی یا درک میزان استفاده از مقیاس درد. همچنین بیماران مبتلا به ضایعه پری اپیکال در این مطالعه قرار نخواهند گرفت. بنابراین ، برای واجد شرایط بودن در مطالعه، هر بیمار باید دارای دندان مولر فک پایین و با تشخیص بالینی پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 2 کارتریج 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین که هر کدام با 0.25 میلی لیتر فنتانیل تزریق می شود. گروه کنترل: 2 کارتریج 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین که هر کدام با 0.25 میلی لیتر آب مقطر استریل تزریق می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
مطالعه بی حسی دندان و فنتانیل اصفهان
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191114045442N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا شکرچی زاده اصفهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3629 5052
آدرس ایمیل
neda_shekarchizade@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن فنتانیل در موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فنتانیل در موفقیت بی حسی در دندانهای به شدت دردناک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 وضعیت سلامت ASA I(طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) دارا بودن حداقل یک دندان مولر مندیبل با ویژگی های پالپیت برگشت ناپذیر ظاهر رادیوگرافی پری اپیکال نرمال (به جز گشادشدگی لیگامان پریودنتال) عدم وجود بیماری پریودنتال شدید عدم وجود تاریخچه ای از آلرژی به بی حسی موضعی یا سولفیت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هرگونه دارویی که ممکن است باعث تغییر احساس درد شود هر گونه تورم یا سینوس ترکت در نزدیکی دندان مورد نظر مادران حامله یا شیرده سایت های فعال پاتوز در ناحیه تزریق عدم توانایی بیمار در دادن رضایت آگاهانه عدم وجود بی حسی لب در طی 15 دقیقه پس از تزریق
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های 4 تایی است. 25 بلوک چهارتایی به صورت رندوم با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود و براساس ترتیب انتخاب بلوک ها بیماران تحت مطالعه در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروهای مورد استفاده در کارتریج های مشابه آماده سازی شده و براساس یک کد چهار رقمی که طبق جدول اعداد تصادفی بر روی آنها چسبانده می شود از همدیگر قابل تمایز خواهند بود و از لحاظ شکل، اندازه و دیگر مشخصات فیزیکی هیچ تفاوتی با هم ندارند. بنابراین بیمار و فردی که ارزیابی تاثیر مداخله را انجام می دهد توانایی تشخیص داروی گروه مداخله و کنترل را نخواهد داشت.
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، اصفهان ، ایران.s
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81744-73461
تاریخ تایید
2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از شروع درمان ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Heft-Parker visual analog scale (VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 کارتریج 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین همراه با 0.25 میلی لیتر فنتانیل با استفاده از تکنیک تزریق بلوک عصبی آلوئولار تحتانی معمولی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2 کارتریج 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین که هر یک از آنها با 0.25 میلی لیتر آب مقطر استریل استفاده شده با استفاده از روش تزریق بلوک عصبی آلوئول پایین متداول ترکیب شده

است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه اندودنتیکس ، دانشکده دندانپزشکی ، اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، اصفهان ، ایران.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5047
ایمیل
neda_shekarchizade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، اصفهان ، ایران.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 2822
ایمیل
Neda_shekarchizade@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، اصفهان ، ایران. P.O.Box: 81744-176
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 2822
ایمیل
Neda_shekarchizade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، اصفهان ، ایران. P.O.Box: 81744-176
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 2822
ایمیل
Neda_shekarchizade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، اصفهان ، ایران. P.O.Box: 81744-176
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 2822
ایمیل
Neda_shekarchizade@yahoo.com

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