پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر اضافه نمودن کتامین به کارپول دندانپزشکی در کارایی بی حسی دندانهای خلفی مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

چهل بیمار دارای علایم پالپیت برگشت ناپذیر در یکی از دندانهای خلفی مندیبل پس از تکمیل پرونده وارد مطالعه می گردند. هر بیمار به شکل تصادفی به یکی از گروه های مطالعه (دریافت کننده بی حس کننده موضعی تنها یا همراه با کتامین) وارد شده و سپس درد ابتدایی او ثبت می گردد. دندان هر بیمار پس از دریافت دو کارتریج از داروی مورد نظر ابتدا توسط پالپ تستر آزموده شده و سپس پالپکتومی می گردد. مرحله احساس درد و میزان درد بیمار مجددا ثبت می گردد و درمان عادی بیمار ادامه می یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905024440N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-11, ۱۳۸۹/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-11, ۱۳۸۹/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید سخائی منش

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2869

آدرس ایمیل

sakhaei@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه نمودن کتامین به کارپول دندانپزشکی در کارایی بی حسی دندانهای خلفی مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه نمودن کتامین به کارپول دندانپزشکی در کارایی بی حسی دندانهای خلفی مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار با سن 18 الی 50 سال، وضعیت سلامت عمومی مناسب (ASA I یا ASA II)، دارای دندان خلفی مندیبل (پره مولر یا مولر) وایتال با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر، بدون علایم بیماری شدید پریودنتال، بدون ضایعه پاتولوژیک پری رادیکولر در گرافی پری اپیکال، عدم وجود کنترااندیکاسیون مصرف داروهای مورد استفاده معیار های خروج: بیمار با علائم نکروز پالپ هنگام باز نمودن حفره دسترسی به پالپ، بیمار با هرگونه علائم آلرژی یا عوارض ناخوشایند، بیماران با عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه خارج می گردند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
388485

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 درمان و 15 دقیقه پس از تزریق ماده بی حس کننده موضعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بی حسی پالپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 15 دقیقه پس از تزریق ماده بی حس کننده موضعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالپ تستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو کارپول آرتیکائین 4% به همراه 20 میلی گرم کتامین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دو کارپول آرتیکائین 4% به همراه 0.2 میلی لیتر نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی شبانه روزی کاوه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

وحید سخائی منش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزارجریب - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 936 552 1098

فکس

ایمیل

sakhaei@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش درمان ریشه - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی خادمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی - استاد دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دفتر ریاست دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2821

فکس

ایمیل

a_khademi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 936 552 1098

فکس

ایمیل

sakhaei@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی