پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان موفقیت بی حسی عصب آلوئولار تحتانی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار توسط دو محلول بی حسی پریلوکایین و مپی واکائین : مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان موفقیت بی حسی عصب آلوئولار تحتانی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار توسط دو محلول بی حسی پریلوکایین و مپی واکائین

طراحی

کار آزمایی بالینی دو سو کور دارای دو گروه مداخله موازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر رئی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randlist استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بخش اندودنتیکس بیمارستان دکتر لک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام شد پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و وارد شدن بیمار به مطالعه پروسه انجام کار برای بیمار به صورت کامل شرح داده شد. بیماران در دو گروه به صورت تصادفی طبقه بندی شدند. در یک گروه از 2 کارتریج محلول بی حسی مپی واکائین و در گروه دیگر از 2 کارتریج محلول بی حسی پریلوکائین حاوی فلی پرسین جهت انجام بلوک عصب آلوئولار تحتانی پس از تعیین نقطه هدف و بر اساس استانداردهای درمانی استفاده شد. 15 دقیقه بعد از تزریق دندان مورد نظر توسط تست سرما و تست الکتریکی مورد بررسی قرار گرفت و در صورت عدم پاسخ به این تست ها، با رابردم ایزوله و حفره دسترسی تهیه شد. از بیمار خواسته شد در حین تهیه ی حفره دسترسی و حین اینسترومنتیشن داخل کانال در صورت وجود درد دست خود را بالا برده و میزان درد خود را روی VAS ثبت نماید. جهت کورسازی مطالعه هر دو گروه بیمار و محققین (محقق انجام دهنده کار و محقق ارزیابی کننده) از گروه بندی بیماران بی اطلاع بودند. داده های دو گروه مطالعه به صورت موارد کد بندی شده جهت آنالیز در اختیار آنالیزگر آماری قرار داده شدند بنابراین آنالیزگر آماری نیز از نوع ماده تزریقی بی اطلاع بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین 18 تا 65 سال که با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار در مولر اول مراجعه نموده و ضمنا شرایط شرکت در مطالعه بر اساس مندرجات ذکر شده در بخش معیار های ورود/عدم ورود را داشتند.

گروه‌های مداخله

1. گروه مپی واکایین: در این گروه بیحسی عصب آلوئولار با استفاده از داروی مپی واکایین انجام پذیرفت. 2. گروه پریلوکایین: در این گروه بیحسی عصب آلوئولار با استفاده از داروی پریلوکایین انجام پذیرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بی حسی در تزریق بلاک آلوئلار تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200607047680N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3372 8095

آدرس ایمیل

pariisa.rostami9013@gmail.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

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بی حسی عصب آلوئولار تحتانی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار توسط دو محلول بی حسی پریلوکایین و مپی واکائین : مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پریلوکایین در مقایسه با مپی واکائین در بی حسی عصب آلوئولار تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار 65-18 سال اندیکاسیون انجام درمان ریشه روی دندان مولر اول نمای پری اپیکال نرمال دندان مورد نظر رضایت بیمار به شرکت در پژوهش پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار که در پاسخ به تست سرما در مقایسه با دندان کنترل درد شدیدتر و طولانی مدت تر نشان دهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ماده ی بی حسی مصرف هرگونه داروی مسکن 6 ساعت قبل درمان مصرف هرگونه دارو که با بی حسی تداخل کند وجود پاتوز در نواحی مدنظر برای تزریق سابقه تروما صورت وجود پاکت پاتولوژیک در حین پروب کردن بیمارانی که هیچ نوع پاسخی به تست سرما ندهند وجود ضایعه پری رادیکولار بیشتر از گشادی PDL وجود نکروز پارشیال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از کدهای اختصاص داده شده به هر بیمار در حین بیمارگیری و بهره گیری از نرم افزار randlist و متد simple random sampling انجام پذیرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور بیماران از گروه بندی که در آن قرار داشتند بی اطلاع بودند. همچنین نام کارپول های مورد استفاده برای بیماران توسط شخص مسئول و ناظر بر دارو و تجهیزات مرکز مخدوش و به صورت کد بندی شده در اختیار محقق قرار داده شده بود که محقق و فرد ارزیابی کننده هیچ اطلاعی از نوع داروی مورد استفاده برای هریک از بیماران در این مطالعه نداشتند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دفتر کمیته اخلاق پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک عصب آلوئولار تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بی دردی بر اساس معیار VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 عدد کارپول حاوی مپی واکایین 3% تولید شرکت Inibsa Dental s.t.u co به صورت سینگل شات به روش تزریق استاندارد بلوک عصب آلوئولار تحتانی با سرنگ تزریق معمولی و سر سوزن گیج 27 به طول 3/6 سانتی متر انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 عدد کارپول حاوی پریلوکایین 3%_فلی پرسین 0/03IU تولید شرکت دارویخش به صورت سینگل شات به روش تزریق استاندارد بلوک عصب آلوئولار تحتانی با سرنگ تزریق معمولی و سر سوزن گیج 27 به طول 3/6 سانتی متر انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسکندری نژاد
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
dent.fac@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان کچویی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0310
ایمیل
dent.fac@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسکندری نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، دانشمده دندانپزشکی، دپارتمان اندودنتیکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
Eskandarinezhadmahsa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسکندری نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، دانشمده دندانپزشکی، دپارتمان اندودنتیکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965

ایمیل
Eskandarinezhadmahsa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریسا رستمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، دپارتمان اندودنتیکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
pariisa.rostami9013@gmail.com

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 بدست آمده از بیماران مرتبط با نتایج چاپ شده پس از ناشناس سازی اطلاعات
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ نتایج در صورت عدم مغایرت با قوانین نهاد چاپ کننده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققانی که پروپوزال مرتبط با موضوع ارائه نمایند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تسریع روند تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست اطلاعات باید به آدرس ایمیل eskandarinezhadmahsa@yahoo.com متعلق به دکتر مهسا اسکندری نژاد ارسال گردند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اطلاعات باید به آدرس ایمیل eskandarinezhadmahsa@yahoo.com ارسال گردند. ضمنا فرد درخواست کننده میبایست توافق نامه دسترسی به اطلاعات پژوهشی را امضا نماید.
سایر توضیحات