

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور دارای دو گروه مداخله موازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 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 پرسیپ 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 ضمناً شرایط شرکت در مطالعه بر اساس مندرجات ذکر شده در بخش معیار های ورود/عدم ورود را داشتند.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بی حسی در تزریق بلاک آلوئولار تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200607047680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020, 1399/03/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, 1399/03/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2020, 1399/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8095 3372 45 98+

آدرس ایمیل

pariisa.rostami9013@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, 1399/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-04, 1399/02/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-04, 1399/02/15

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 پرپلوکابین و میپی واکائین: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پرپلوکابین در مقایسه با میپی 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 18-65 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 بهره‌گیری از نرم افزار randlist و متد simple random sampling انجام پذیرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 کارپول‌های 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 هر یک 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 میپی واکائین 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 عدد کارپول حاوی پرلوکابین 3% فلی پرسین 0/031U تولید شرکت داروپخش 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

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
 5965 3335 41 98+
ایمیل
 Eskandarinezhadmahsa@yahoo.com

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
 5965 3335 41 98+
فکس
 6977 3334 41 98+
ایمیل
 dent.fac@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 5965 3335 41 98+

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مزگان کچویی
آدرس خیابان
 انتهای خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 0310 3334 41 98+
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

ایمیل

Eskandarinezhadmahsa@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

5965 3335 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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. ضمناً فرد

درخواست کننده میبایست توافق نامه دسترسی به اطلاعات پژوهشی

را امضا نماید.

سایر توضیحات