پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو روش بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و بی حسی انفیلتراسیون بر کنترل درد حین پالپوتومی مولرهای اول شیری فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: کنترل درد در تمامی رشته های دندانپزشکی از اهمیت خاصی برخوردار است. معمولا تزریق بی حسی در کودکان مشکلترین مرحله درمان است.شایعترین روش ایجاد بی حسی در فک پایین بلاک عصب آلوئولار تحتانی است.از آنجا که تزریق بلاک در کودکان بی حسی طولانی ایجاد می کند و می تواند آسیب های تروماتیک به انساج نرم وارد کند ضرورت یک تزریق جایگزین احساس می شود.در این مطالعه سعی بر مقایسه دو روش بلاک و انفیلتراسیون در پالپوتومی اولین مولر شیری فک پایین از جهت کنترل درد شده است. مواد و روشها: دراین مطالعه تجربی- بالینی40 کودک8-5 ساله که دارای معیارهای لازم برای پالپوتومی اولین مولرشیری فک پایین به صورت دو طرفه بودند انتخاب شدند. این مطالعه براساس طرح متقاطع (کراس اور) اجرا شده است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 1و 2 تقسیم شدند. برای کلیه بیماران گرو ه1 در اولین جلسه ملاقات تزریق انفیلتراسیون بر روی اولین مولر سمت راست انجام گرفت و در جلسه بعدی معالجه روش بلاک در سمت مقابل انجام گرفت و برای کلیه بیماران گروه دوم در اولین ملاقات تزریق بلاک بر روی اولین مولر سمت چپ انجام گرفت و در جلسه بعدی معالجه تکنیک اینفیلتراسیون در سمت مقابل انجام شد.در این مطالعه میزان درد بیمار حین تزریق و ورود به پالپ توسط یک نفر ثبت کننده بر مبنای مقیاسSound-Eye-Motor) SEM) ثبت شد. داده ها توسط آزمون های Wilcoxon signed rank و Man whitney u درسطح اطمینان p کمتر از 0.05مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009084714N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-14, ۱۳۸۹/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1535 4053

آدرس ایمیل

d.ghasemi@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-19, ۱۳۸۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-05, ۱۳۸۸/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و بی حسی انفیلتراسیون بر کنترل درد حین پالپوتومی مولرهای اول شیری فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و بی حسی انفیلتراسیون بر کنترل درد حین پالپوتومی مولرهای اول شیری فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- داشتن سن 8-5 سال 2- داشتن دندانهای مولر اول شیری فک پایین که نیاز به پالپوتومی دارد.3- عدم وجود بیماریهای سیستمیک 4- داشتن همکاری مناسب

سن
از سن **5 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
آدرس خیابان
خ جی - ارغوانیه - دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان- دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2007-07-21, ۱۳۸۶/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
p/638

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان پالپ دندانهای شیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق - حین برداشت سقف پالپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس SEM(sound eye motor)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله تجربی - تزریق انفیلتراسیون که عبارتست از تزریق ماده بی حسی در مجاورت ریشه دندان شیری- پالپوتومی که عبارتست از خارج کردن پالپ تاجی دندان شیری
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله ای تجربی- تزریق بلاک مندیبولار که عبارت است از تزریق ماده بی حسی در مجاورت عصب آلوئولار تحتانی - پالپوتومی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیکهای تخصصی شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان- دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ جی - خ ارغوانیه - دانشگاه آزاد خوراسگان - دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
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
دانشگاه آزاد خوراسگان - دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود قاسمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جی- ارغوانیه - دانشگاه آزاد خوراسگان - دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
d.ghasemi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جی - دانشگاه آزاد خوراسگان - دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 215354053
فکس
ایمیل
d.ghasemi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
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