

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دمای محلول بی حسی بر موفقیت بیحسی پالپی ناشی از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای دچار پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201109049322N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۸, 18-12-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۸, 18-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۲۸, 2020-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی فرح نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7010 3893 51 98+
آدرس ایمیل
afnphenomenon@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۲۶, 2020-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۲۶, 2021-02-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دمای محلول بی حسی بر موفقیت بیحسی پالپی ناشی از
تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای دچار پالپیت برگشت
ناپذیر علامتدار

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دمای محلول بی حسی بر موفقیت بیحسی پالپی ناشی از
تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای دچار پالپیت برگشت
ناپذیر علامتدار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، یک
سویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم
افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه درمان دندانپزشکی در دانشکده دندانپزشکی
بجنورد انجام می شود. 60 بیمار به طور تصادفی در سه گروه تقسیم
می شوند و هر گروه کاربول بیحسی با یکی از دما های 4، 20 و 37
درجه سانتیگراد به صورت بلاک عصب آلوئولار تحتانی دریافت می کند.
قبل از تزریق، تست های سرما و الکتریکی از دندان جهت اطمینان از
وایتال بودن دندان از بیمار گرفته می شود. 15 دقیقه پس از تزریق نیز
تست های سرما، الکتریکی و VAS از بیمار گرفته می شود و موفقیت
بیحسی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود: اعتیاد به الکل یا مواد مخدر یا سیگار مصرف
داروهای اعصاب و روان دارای بیماری سیستمیک موثر بر طرح درمان
دندانپزشکی بیمارانی که روز تزریق از داروهای مسکن استفاده کرده
باشند. دارای کلسیفیکاسیون در پالپ و کانال دندان مورد نظر سابقه
تراما دنتوالوئولار بیمارانی که با یک بار تزریق بلاک عصب تحتانی
علائمی از شروع بی حسی لب را نشان ندهند شرایط ورود: وجود
دندان مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار افراد بالغ بالای
18 سال رضایت بیمار

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی در سه گروه تقسیم می شوند و در هر گروه
تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی با یکی از دماهای 4، 20 و 37 درجه
سانتی گراد دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیحسی پالپی پاسخ به تست سرما پاسخ به تست الکتریکی پاسخ به
تست گرما شاخص آنالوگ کلامی سن جنس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علم پزشکی بجنورد

آدرس خیابان

بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان

شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به تست الکتریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق بیحسی- 15 دقیقه بعد از تزریق بیحسی- 1 دقیقه بعد از

آخرین تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق الکتریک پالپ تستر

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به تست سرما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق بیحسی- 15 دقیقه بعد از تزریق بیحسی- 1 دقیقه بعد از

آخرین تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روش استاندارد تست سرما برای تست وایتالیتی دندان

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ به شاخص آنالوگ کلامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تهیه حفره دسترسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پاسخ شفاهی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بیحسی با دمای 37 درجه سانتیگراد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بیحسی با دمای 4 درجه سانتیگراد
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق بیحسی با دمای 20 درجه سانتیگراد
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مهسا دست پاک

آدرس خیابان

جاده ارکان- نرسیده به بیمارستان امام حسن- دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-94735

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

INFO@NKUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

/http://nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاوه حجت

آدرس خیابان

خیابان شهریار- بالاتر از بیمارستان امام علی(ع)- دانشکده

پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

6764 3229 58 98+

فکس**ایمیل**

INFO@NKUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب
 /http://nkums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مهسا دست پاک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع): دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

mahsa.dastpak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مهسا دست پاک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بجنورد-خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی

(ع)؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

mahsa.dastpak@yahoo.com

(ع)؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

afnphenomenon@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی فرح نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بجنورد-خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی

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