

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اثربخشی اولیه و مکمل بی حسی تکنیک modified infiltration با آرتیکاین 4% در مقایسه با بلاک عصب فکی تحتانی با لیدوکاین 2% در دندان های مولر فک پایین مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

به منظور بررسی میزان اثربخشی تزریق به روش اولیه و مکمل تکنیک modified infiltration با استفاده از آرتی کاین 4% در دندان های مولر فک پایین مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر و مقایسه ی آن با تزریق IANB با استفاده از لیدوکاین 2%.

طراحی

کارآزمایی بالینی پنهان سازی و تصادفی شده فاز 3 با طراحی موازی، بر روی 108 بیمار در سه گروه در این مطالعه، مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اندودانتیکس و کلینیک های تابعه ی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران انجام خواهد شد. متخصص آمار به کلیه اهداف و نحوه تزریق ها کورسازی خواهد شد. هم چنین، محقق از جدول تصادفی و تزریقی که هر بیمار دریافت می کند بی اطلاع خواهد بود. پرستار و درمانگر در هیچ یک از سایر مراحل این مطالعه درگیر نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سالم از نظر سیستمیک که بین 18 تا 65 سال سن داشته و دارای دندان مولر اول یا دوم فک پایینی با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر و بدون ضایعه ی پری اپیکال در نمای رادیوگرافی باشند در این مطالعه شرکت داده خواهند شد. خانم های باردار یا شیرده در این مطالعه شرکت داده نخواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه primary modified infiltration technique، یک تزریق دو مرحله ای subperiosteal و با استفاده از آرتی کاین 4% با اپی نفرین 1:100.000 در منصف خطی که دو رأس آن پیکالی ترین قسمت کنگره ای لثه ی دندان هدف و دندان کناری می باشند، انجام خواهد شد. این تزریق دو بار؛ یک بار در ناحیه ی دیستالی، و بار دیگر در ناحیه ی مزالی انجام خواهد شد. در گروه Inferior alveolar nerve block (IANB)، یک تزریق یک مرحله ای بلاک عصب فک تحتانی به صورت conventional با لیدوکاین 2% با اپی نفرین 1:100.000 صورت خواهد گرفت. در گروه supplemental IANB، یک تزریق IANB انجام شده و سپس تزریق subperiosteal انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ دندان هدف به تست الکتریکی پالپ، میزان درد بیمار حین تزریق، حین تهیه حفره ی دسترسی و حین انجام فایلینگ اولیه بر روی 170 mm Visual Analogue Scale ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

از آنجایی که ماهیت زیرضرعی تزریقها قابل اطمینان نیستند، تکنیک modified infiltration به جای subperiosteal technique استفاده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200301046656N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2021, 1399/11/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-05-2021, 1399/02/16

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2021, 1399/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا وطن خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3533 3384 41 98+

آدرس ایمیل

m_vatankhah@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-31, 1399/11/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, 1400/01/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی اولیه و مکمل بی حسی تکنیک modified infiltration با آرتیکالین 4% در مقایسه با بلاک عصب فکی تحتانی با لیدوکائین 2% در دندان های مولر فک پایین مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی بی حسی تکنیک Modified Infiltration در مولرهای فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن یک مولر اول یا دوم فک پایین با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر عدم وجود هرگونه بیماری سیستمیک عدم بارداری و شیردهی برای شرکت کنندگان خانم عدم وجود ضایعه ی پری اپیکال در رادیوگرافی/رادیوگرافیها قبل درمان وجود هرگونه التهاب یا ضایعه/زخم در ناحیه تزریق بی حسی عدم وجود تاریخچه ای از هر نوع سابقه ی واکنش آلرژی به ماده های استفاده شده در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لقی بیشتر از 0.5 میلیمتر در یک یا چند جهت باکولینگوالی، مزوبیستالی و اکلوزوجینیوالی مصرف داروهای ضد درد کمتر از حداکثر یک روز قبل از شروع درمان عدم وجود بافت زنده ی پالپی حین ایجاد حفره ی دسترسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه خواهد شد. از روش تصادفی سازی پرمیوتد بلوک برای تصادفی سازی افراد استفاده خواهد شد. در هر بلوک از جدول اعداد تصادفی توسط نرم افزار Microsoft Excel جهت ایجاد توالی تصادفی داخل هر بلوک استفاده خواهد شد. متخصص آمار نسبت به اهداف مطالعه و نوع تزریق ها کورسازی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق پس از بررسی شرایط ورود و خروج از مطالعه، اتاق درمان را ترک خواهد کرد و سپس درمانگر با باز کردن پاکت کدر و مهرموم شده، بلافاصله قبل از تزریق، از نوع تزریق مدنظر با خبر شده و آن را انجام داده و پس از پایان و بستن مجدد رابردم جهت کورسازی محقق، از محقق خواهد خواست که به اتاق درمان بازگشته و اطلاعات مربوطه را جمع آوری کند. کد روی پاکت که نوع تزریق را با استفاده از توالی تصادفی سازی مشخص خواهد کرد، در پرونده بیمار درج خواهد شد. محقق نسبت به تزریق انجام شده کورسازی خواهد شد. با توجه به تفاوت ذاتی دو نوع تزریق، امکان کورسازی کامل برای بیماران و

درمانگر وجود نخواهد داشت؛ هرچند که درمانگر بلافاصله قبل از تزریق، از نوع تزریق با خبر خواهد شد. متخصص آمار، نسبت به اهداف و مراحل مطالعه ی حاضر کورسازی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5167963939

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 2020-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1398.227

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.02

توصیف کد ICD-10

Irreversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد احساس شده توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع تزریق، حین تزریق، حین تهیه حفره دسترسی و حین فایلینگ اولیه.

نحوه اندازه گیری متغیر

Heft Parker Visual analogue scale صد و هفتاد میلیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه Primary modified infiltration technique. در این گروه، بیماران یک تزریق بی حسی از نوع subperiosteal با 1.8 میلی لیتر آرتی کابین 4% با اپی نفرین 1:100.000 و با سرسرنگ Extra Short با گیج 27 دریافت خواهند کرد. این تزریق در دو قسمت مزبالی و دیستالی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: Inferior alveolar nerve block. در این گروه، بیماران یک تزریق بی حسی بلاک تنه عصبی فک پایین با 1.8 میلی لیتر لیدوکابین 2% با اپی نفرین 1:100.000 و با استفاده سرسرنگ long با گیج 27 دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه Supplementary modified infiltration technique: در این گروه، بیماران یک تزریق بی حسی از نوع Inferior alveolar nerve block موقت دریافت کرده و پس از بی حس شدن لب پایین، با تکنیک subperiosteal، میزان 1.8 میلی لیتر آرتی کابین 4% با اپی نفرین 1:100.000 و با سرسرنگ Extra Short با گیج 27 دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ناصری صالح آبادی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5167963939

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

mohammadrvatankhah@Gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دندانپزشکی شهید قاضی طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ناصری صالح آبادی

آدرس خیابان

بابان پاسداران، خیابان شهید کشوری، میدان فرخی یزدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5167963939

تلفن

5552 2285 21 98+

ایمیل

mohammadrvatankhah@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین زرگر

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

nzargar48@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

nzargar48@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نازنین زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

nzargar48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل