

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر بی حسی اینفیلتره ارتیکالین با بی حسی بلاک لیدوکائین در درمان پالپتومی دندان مولر دوم شیری فک پایین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۸, 07-01-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بی حسی اینفیلتره ارتیکالین با بی حسی بلاک لیدوکائین
در درمان پالپتومی دندان مولر دوم شیری فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های متقاطع، دو سوپیه کور، تصادفی شده فاز
۳-۲ بر روی ۷۶ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه میزان درد دو تزریق بی حسی اینفیلتراسیون آرتیکالین و
بلاک عصب اینفرآلوئولار لیدوکائین بررسی می شود. هر دو تزریق بر
روی همه افراد انجام میگردد، گروه یک جلسه اول تزریق بلاک عصب
اینفرآلوئولار لیدوکائین و جلسه دوم تزریق اینفیلتراسیون آرتیکالین،
گروه دو جلسه اول تزریق اینفیلتراسیون آرتیکالین و جلسه دوم تزریق
بلاک عصب اینفرآلوئولار لیدوکائین، در هر دو جلسه افراد با استفاده از
نمودار VAS میزان دردشان در پیش از تزریق و در زمان شروع تزریق
بررسی می شود. فرد مشارکت کننده و فرد بررسی کننده VAS از نوع
تزریق مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان سالم چهار تا ده ساله که نیاز به درمان پالپ مولرهای شیری
فک پایین در هر دو سمت دارند، وارد مطالعه ما می شوند. این کودکان
از نظر همکاری در جلسه اول با انجام فلوراید تراپی و پروفیلاکسی در
دسته مثبت یا کاملاً مثبت طبقه بندی فرارنگل قرار می دهیم و در سابقه
پزشکی آنها را بررسی میکنیم که مشکلی جهت انجام تزریق بی حسی
نداشته باشند. کودکانی که در جلسات درمان در وستیبول باکال دارای
هر گونه زخم یا ضایعه مخاطی باشند و یا برای جلسه دوم درمان
مراجعه نکنند، از مطالعه خارج و با کودک دیگری جایگزین خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه یک: جلسه اول تزریق بلاک عصب اینفرآلوئولار لیدوکائین و جلسه
دوم تزریق اینفیلتراسیون آرتیکالین گروه دوم: جلسه اول تزریق
اینفیلتراسیون آرتیکالین و جلسه دوم تزریق بلاک عصب اینفرآلوئولار
لیدوکائین

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان درد در هنگام تزریق بیحسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170101031697N5

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۸, 07-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۸, 2021-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین پرویزپناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6625 3333 76 98+

آدرس ایمیل

afshin.parvizpanah@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۶, 2020-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۶, 2021-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی حسی اینفیلتره ارتیکالین با بی حسی بلاک لیدوکائین
در درمان پالپتومی دندان مولر دوم شیری فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی حسی اینفیلتره ارتیکالین با بی حسی بلاک لیدوکائین

در درمان خارج سازی عصب دندان مولر دوم شیری فک پایین
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سالم چهار تا ده ساله که نیاز به درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پایین در هر دو سمت دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که در جلسات درمان در وستیبول باکال دارای هر گونه زخم یا ضایعه مخاطی باشند.

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مشارکت کنندگان در این مطالعه، در واحد فردی و به صورت تصادفی سازی ساده می باشد که بر اساس دستور تقسیم تصادفی در نرم افزار SPSS به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: کور سازی شرکت کننده به این گونه می باشد که پیش از تزریق بی حسی از فرد خواسته می شود دهانش را باز کند و در این هنگام فرد تزریق کننده یک دقیقه ای صبر میکند و سپس تزریق را انجام میدهد و این امر باعث متوجه نشدن بیمار از نوع تزریق می شود. ارزیابی کننده پیامد: فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع تزریق در هنگام ارزیابی بیمار مطلع نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی
7916613885

تاریخ تأیید
2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد هنگام اکسپوز پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام اکسپوز پالپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمودار Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

درد هنگام شروع تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمودار Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه اول تزریق بلاک عصب اینفرآلوئولار لیدوکاین و جلسه دوم تزریق انفیلتراسیون آرتیکاین. در این گروه، به منظور درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین در یک جلسه، بعد از تهیه رادیوگرافی و انجام مراحل اولیه جهت انجام درمان، تزریق بلاک عصب اینفرآلوئولار با کاربرد کاریول لیدوکاین 2% همراه با اپینفرین 1:100000، برای کودک در زمان یک دقیقه انجام خواهد شد. پس از گذشت زمان مناسب (10 دقیقه) و اطمینان از بی حسی کامل با استفاده از شاخص بی حسی لب، مراحل برداشت پوسیدگی و تهیه حفره اکسس آغاز می کنیم و واکنش کودک در لحظه اکسپوز پالپ سنجیده می شود. قبل از آزمایش، نمودار (VAS(Visual Analogue Scale و نحوه نمایش میزان ناراحتی بر روی آن را برای کودک توضیح می دهیم و بی درنگ در حین تراش حفره در عاج یا در موارد نیاز به درمان پالپ در لحظه اکسپوز پالپ از کودک می خواهیم تا بر روی نمودار VAS بسته به میزان درد یا ناراحتی خود، صورتک مناسب را علامت گذاری کند. همان کودک در جلسه بعد که به فاصله یک هفته از

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964153
تلفن
0458 3335 76 98+
ایمیل
mail@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

taghamolaei@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سارا اسماعیلی

موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جلسه اول بود، تحت درمان پالپ مولر شیرینی سمت مقابل فک پایین قرار می گیرد. بعد از تهیه رادیوگرافی و انجام مراحل اولیه جهت انجام درمان، تزریق انفیلتراسیون در مجاورت دندان مورد نظر با کاربرد کاریول آرتیکالین چهار درصد همراه با اینفرین 1:100000، برای کودک در زمان یک دقیقه انجام خواهد گرفت. پس از گذشت زمان مناسب (10 دقیقه) و اطمینان از بی حسی کامل با استفاده از شاخص بی حسی لب، مراحل برداشت پوسیدگی و تهیه حفره اکسس آغاز می کنیم و واکنش کودک در لحظه اکسپوز پالپ سنجیده می شود. قبل از آزمایش، نمودار (VAS(Visual Analogue Scale) و نحوه نمایش میزان ناراحتی بر روی آن را برای کودک توضیح می دهیم و بی درنگ در حین تراش حفره در عاج یا در موارد نیاز به درمان پالپ در لحظه اکسپوز پالپ از کودک می خواهیم تا بر روی نمودار VAS بسته به میزان درد یا ناراحتی خود، صورتک مناسب را علامت گذاری کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه اول تزریق انفیلتراسیون آرتیکالین و جلسه دوم تزریق بلاک عصب اینفرآلوئولار لیدوکالین. در این گروه، به منظور درمان پالپ مولرهای شیرینی فک پایین در یک جلسه، بعد از تهیه رادیوگرافی و انجام مراحل اولیه جهت انجام درمان، تزریق انفیلتراسیون در مجاورت دندان مورد نظر با کاربرد کاریول آرتیکالین چهار درصد همراه با اینفرین 1:100000، برای کودک در زمان یک دقیقه انجام خواهد گرفت. پس از گذشت زمان مناسب (10 دقیقه) و اطمینان از بی حسی کامل با استفاده از شاخص بی حسی لب، مراحل برداشت پوسیدگی و تهیه حفره اکسس آغاز می کنیم و واکنش کودک در لحظه اکسپوز پالپ سنجیده می شود. قبل از آزمایش، نمودار (VAS(Visual Analogue Scale) و نحوه نمایش میزان ناراحتی بر روی آن را برای کودک توضیح می دهیم و بی درنگ در حین تراش حفره در عاج یا در موارد نیاز به درمان پالپ در لحظه اکسپوز پالپ از کودک می خواهیم تا بر روی نمودار VAS بسته به میزان درد یا ناراحتی خود، صورتک مناسب را علامت گذاری کند. همان کودک در جلسه بعد که به فاصله یک هفته از جلسه اول بود، تحت درمان پالپ مولر شیرینی سمت مقابل فک پایین قرار می گیرد. بعد از تهیه رادیوگرافی و انجام مراحل اولیه جهت انجام درمان، تزریق بلاک عصب اینفرآلوئولار با کاربرد کاریول لیدوکالین 2% همراه با اینفرین 1:100000، برای کودک در زمان یک دقیقه انجام خواهد شد. پس از گذشت زمان مناسب (10 دقیقه) و اطمینان از بی حسی کامل با استفاده از شاخص بی حسی لب، مراحل برداشت پوسیدگی و تهیه حفره اکسس آغاز می کنیم و واکنش کودک در لحظه اکسپوز پالپ سنجیده می شود. قبل از آزمایش، نمودار (VAS(Visual Analogue Scale) و نحوه نمایش میزان ناراحتی بر روی آن را برای کودک توضیح می دهیم و بی درنگ در حین تراش حفره در عاج یا در موارد نیاز به درمان پالپ در لحظه اکسپوز پالپ از کودک می خواهیم تا بر روی نمودار VAS بسته به میزان درد یا ناراحتی خود، صورتک مناسب را علامت گذاری کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سارا اسماعیلی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان شهید ناصر، کلینیک دندانپزشکی دانشکده

دندانپزشکی بندرعباس

دندانپزشکی
آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان شهید ناصر، کلینیک دندانپزشکی دانشکده
دندانپزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

saraesmaili43@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سارا اسماعیلی

موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان شهید ناصر، کلینیک دندانپزشکی دانشکده

دندانپزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

saraesmaili43@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سارا بخشایی

موقعیت شغلی

دندانپزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان شهید ناصر، کلینیک دندانپزشکی دانشکده

دندانپزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

saraesmaili43@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات حاصل از این مطالعه بدون قابلیت شناسایی شرکت کنندگان

قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۰

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و داوران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

گرفتن اجازه نامه کتبی و ذکر نام در منابع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سارا بخشایی saraesmaili43@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ابتدا باید ایمیل شود و پس از بررسی و تایید پاسخ داده می

شود.

سایر توضیحات