

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

**مقایسه دو روش بی حسی موضعی بلاک عصب آلوئولار تحتانی (IANB) و بی حسی
کرستال (CA) و دو ماده بیحسی لیدوکائین و ارتیکائین در بی حسی موضعی کرستال در
درمان پالپتومی مولرهای شیری**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه دو روش بی حسی موضعی بلاک عصب آلوئولار تحتانی (IANB) و بی حسی کرستال (CA) در درمان پالپتومی مولرهای شیری تعیین و مقایسه کاربرد دو ماده بیحسی لیدوکائین و ارتیکائین در بی حسی کرستال (CA) در درمان پالپتومی مولرهای شیری

طراحی

کارآزمایی بالینی. با گروه های موازی. یک سوپیه کور. تصادفی شده. فاز 2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از طرح Crossover در 2 جلسه جداگانه به فاصله حداقل یک هفته انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش دندانپزشکی اطفال تخصصی پالپتومی دندان در طی 2 جلسه صورت خواهد گرفت در 45 کودک بی حسی بلاک و در جلسه بعد بی حسی کرستال انجام خواهد شد در 45 کودک دیگر یک جلسه بی حسی موضعی با لیدوکائین و جلسه بعد با ارتیکائین انجام خواهد شد. آنالیز کننده داده ها نسبت به مطالعه کور سازی شده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود 1- کودکانی که بر اساس علائم کلینیکی و رادیوگرافی و به تشخیص متخصص دندان پزشکی کودکان نیاز به پالپتومی 2 طرفه دندان های مولر شیری (D یا E) در مندیبل داشته باشند. 2- رده سنی 4 تا 8 سال 3- رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه معیار خروج: 1- داشتن سابقه ی بیماری سیستمیک 2- داشتن ترس و اضطراب شدید 3- استفاده از داروی مسکن جهت کنترل درد دندان 4- داشتن عفونت های حاد دندانی 5- داشتن دندان های مولر شیری که بیش از دوسوم ریشه آنها تحلیل رفته باشد.

گروه های مداخله

درمان پالپتومی 2 دندان در طی 2 جلسه صورت خواهد گرفت؛ بطوریکه در 45 کودک یک جلسه بی حسی موضعی بلاک عصب آلوئولار تحتانی (IANB) و در جلسه ی دیگر بی حسی کرستال (CA) انجام خواهد شد و در 45 کودک دیگر یک جلسه بی حسی موضعی کرستال با لیدوکائین و جلسه بعد با ارتیکائین انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حین درمان پالپتومی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171020036896N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه السادات سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32119023 98+

آدرس ایمیل

sajadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بی حسی موضعی بلاک عصب آلوئولار تحتانی (IANB)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

و بی حسی کرسیتال (CA) و دو ماده بیحسی لیدوکائین و ارتیکائین در بی حسی موضعی کرسیتال در درمان پالپوتومی مولرهای شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت کلینیکی و درد در دو روش بی حسی موضعی بلاک عصب آلوئولار تحتانی (IANB) و بی حسی کرسیتال (CA) و دو ماده بیحسی لیدوکائین و ارتیکائین در بی حسی موضعی کرسیتال در درمان پالپوتومی مولرهای شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که بر اساس علائم کلینیکی و رادیوگرافی و به تشخیص متخصص دندان پزشکی کودکان نیاز به پالپوتومی 2 طرفه دندان های مولر شیری (D یا E) در مندیبل داشته باشند. رده سنی 4 تا 8 سال رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ی بیماری سیستمیک داشتن ترس و اضطراب شدید استفاده از داروی مسکن جهت کنترل درد دندان داشتن عفونت های حاد دندانی داشتن دندان های مولر شیری که بیش از دوسوم ریشه آنها تحلیل رفته باشد

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

بین از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

درمان پالپوتومی 2 دندان در طی 2 جلسه صورت خواهد گرفت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده (پرتاب سکه) استفاده خواهد شد. به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه شیر و گروه دیگر خط در نظر گرفته خواهد شد. سپس براساس حجم نمونه به همان تعداد سکه پرتاب خواهد شد. در نهایت جهت جلوگیری از فاش شدن توالی تصادفی ، از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار در زمان درمان از اینکه کدام ماده بی حسی و به چه روش تزریقی برای او به کار می رود اطلاعی ندارد. مشاور آمار نیز از نوع و روش ماده بی حسی تزریق شده آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تأیید

2021-03-01, 1399/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تاثیر بی حسی بلاک عصب الیولار تحتانی و بی حسی موضعی کرسیتال در پالپوتومی دندانهای شیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تأثیر بی حسی موضعی کرسیتال با استفاده از لیدوکائین در پالپوتومی دندانهای شیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تأثیر بی حسی موضعی کرسیتال با استفاده از آرتیکائین در پالپوتومی دندانهای شیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد احساس شده حین باز شدن عصب دندان در درمان پالپوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق بی حسی کرسیتال ، میزان درد احساس شده توسط کودک در حین باز شدن عصب دندان توسط مقیاس VAS (Visual Analogue Scale) سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد احساس شده توسط کودک با استفاده از مقیاس VAS (Visual Analogue Scale) سنجیده می شود.

دردی که احساس می کند یکی از صورتک ها را از صفر (بدون درد) تا 10 (درد غیر قابل تحمل) مشخص نماید. سپس نتیجه در فرم مربوط به کودک ثبت می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

پریسا جعفری

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

3211 8074 34 98+

ایمیل

Parisajafaridnt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

3211 8074 34 98+

ایمیل

Parisajafaridnt@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب کودک جهت تعیین میزان درد حین تزریق بی حسی کرسنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

تغییرات ضربان قلب کودک توسط دستگاه پالس اکسی متر 5 ثانیه قبل و بلافاصله بعد از تزریق بی حسی موضعی انجام می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییرات ضربان قلب کودک توسط دستگاه پالس اکسی متر 5 ثانیه قبل و بلافاصله بعد از تزریق بی حسی موضعی انجام می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه در جلسه اول مداخله پالپوتومی یک مولر شیری مندیبل با تزریق بلاک آلوئولار تحتانی با استفاده از یک کارپول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:100000 واحد (تولید شرکت دارویش ایران) خواهد گرفت و در جلسه ی دوم پالپوتومی مولر شیری سمت مقابل مندیبل با تزریق بی حسی کرسنال (CA) با استفاده از یک کارپول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:100000 واحد (تولید شرکت دارویش ایران) انجام خواهد شد. قبل و بعد از تزریق بی حسی موضعی در هر دو جلسه تغییرات نبض کودک با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر سنجیده می شود. پس از گذشت زمان مناسب (10 دقیقه) جهت تعیین زمان شروع بی حسی، در بی حسی IANB بعد از اینکه لب کودک احساس کرحتی کند با سوند تست می شود و در بی حسی CA بلافاصله بعد از تزریق در پاپیلای دوم تست می گردد. سپس مراحل برداشت پوسیدگی و تهیه حفره اکسس آغاز میشود و واکنش کودک در لحظه اکسپوز پالپ سنجیده میگردد. بدین صورت که دستیار قبل از انجام درمان، نمودار (VAS) Visual Analogue Scale و نحوه نمایش میزان ناراحتی بر روی آن را برای کودک توضیح خواهد داد و بی درنگ در حین تراش حفره در عاج یا در موارد نیاز به درمان پالپ در لحظه اکسپوز پالپ از کودک خواسته می شود که بر اساس شدت دردی که احساس می کند یکی از صورتک ها را از صفر (بدون درد) تا 10 (درد غیر قابل تحمل) مشخص نماید. سپس نتیجه در فرم مربوط به کودک ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه در جلسه اول مداخله پالپوتومی یک مولر شیری مندیبل با تزریق کرسنال با استفاده از یک کارپول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:100000 واحد (تولید شرکت دارویش ایران) انجام خواهد گرفت و در جلسه ی دوم پالپوتومی مولر شیری سمت مقابل مندیبل با تزریق بی حسی کرسنال (CA) آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:100000 واحد (دارو پخش-ایران) انجام خواهد شد. قبل و بعد از تزریق بی حسی موضعی در هر دو جلسه تغییرات نبض کودک با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر سنجیده می شود. در بی حسی CA بلافاصله بعد از تزریق در پاپیلای دوم تست می گردد. سپس مراحل برداشت پوسیدگی و تهیه حفره اکسس آغاز میشود و واکنش کودک در لحظه اکسپوز پالپ سنجیده میگردد. بدین صورت که دستیار قبل از انجام درمان، نمودار (VAS) Visual Analogue Scale و نحوه نمایش میزان ناراحتی بر روی آن را برای کودک توضیح خواهد داد و بی درنگ در حین تراش حفره در عاج یا در موارد نیاز به درمان پالپ در لحظه اکسپوز پالپ از کودک خواسته می شود که بر اساس شدت

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پریسا جعفری
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7618759689

تلفن
3211 8074 34 98+

ایمیل
Parisajafaridnt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پریسا جعفری
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا

شهر
کرمان

استان

کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
3211 8074 34 98+
ایمیل
Parisajafaridnt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پریسا جعفری
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7618759689

تلفن
3211 8074 34 98+

ایمیل
Parisajafaridnt@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست