

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه موفقیت تزریق بلاک اینفریور آلوئول به همراه تزریق داخل لیگامان پریدنتال یا انفیلتره باکال در مولرهای اول مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت علامت دار : مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه موفقیت تزریق بلاک اینفریور آلوئول به همراه تزریق داخل لیگامان پریدنتال یا انفیلتره باکال در مولرهای اول مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت علامت دار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های فاکتوربال، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

96 بیمار مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز که دارای معیارهای ورودی تعریف شده در مطالعه باشند و دندان مولر اول فک پایین آن ها دچار پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار باشند انتخاب و در سه گروه 32 تایی بر اساس پروتکل تزریق قرار خواهند گرفت. گروه ها به صورت کد بندی شده به آنالیز گر آماری ارائه خواهد شد و فرد آنالیز کننده از نوع تکنیک آگاه نیست. تزریق بی حسی توسط یک نفر و تهیه حفره دسترسی و ثبت درد توسط فرد دیگری انجام خواهد شد. فرد ثبت کننده درد از تکنیک مطالعه آگاه نیست

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار سالم از نظر سیستمیک؛ سن بیمار 18_65 ساله؛ فاقد حساسیت به آرتی کائین و اپی نفرین؛ فاقد پاراستزی فاسیال؛ بیمار دارای دندان مولر اول مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار شرایط عدم ورود: هر بیماری که قادر به پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه نباشند؛ عدم وجود بافت زنده در اتاقک پالپ حین تهیه حفره دسترسی

گروه های مداخله

گروه اول: تزریق IANB (تزریق بلاک اینفریور آلوئولار) گروه دوم: تزریق IANB + انفیلتراسیون باکال گروه سوم: تزریق IANB + تزریق داخل لیگامان

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101108005141N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۴ ,03-02-2018

آخرین بروز رسانی: 03-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-03 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهریار شاهی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
41133559659 98+
آدرس ایمیل
shahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-09 , ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10 , ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت تزریق بلاک اینفریور آلوئول به همراه تزریق داخل لیگامان پریدنتال یا انفیلتره باکال در مولرهای اول مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت علامت دار : مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت تزریق لیگامان پریودنتال یا انفیلتراسیون باکال بر موفقیت بی حسی دندانهای خلفی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سالم از نظر سیستمیک سن بیمار 18_65 ساله فاقد حساسیت به آرتی کائین و اپی نفرین فاقد پاراستزی فاسیال عدم مصرف هرگونه داروی مسکن 6 ساعت قبل درمان عدم مصرف هرگونه دارو که با بی حسی تداخل کند وجود پاتوز در نواحی مدنظر برای تزریق بیماران باردار نباشند عدم وجود پاکت پاتولوژیک در حین پروب کردن بیمار دارای دندان مولر اول مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر بیماری که قادر به پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه نباشند وجود سابقه تروما

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

32 بیمار در هر گروه (16 زن و 16 مرد) خواهیم داشت که به صورت تصادفی سازی ساده و در سه گروه قرار خواهند گرفت. واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی با نرم افزار Randlist انجام خواهد شد (به هر بیمار که وارد مطالعه خواهد شد از عدد 1 تا 48 برای بیماران مرد وزن) به عنوان کد اختصاص داده شده و بر اساس اعداد مرتب شده در نرم افزار در سه گروه به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. فردی که تصادفی سازی می کند از نحوه مطالعه آگاه نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. گروه‌ها به صورت کد بندی شده به آنالیز گر آماری ارائه خواهد شد و فرد آنالیز کننده از نوع تکنیک آگاه نیست. 2. تزریق بی حسی توسط یک نفر و تهیه حفره دسترسی و ثبت درد توسط فرد دیگری انجام خواهد شد. فرد ثبت کننده درد از تکنیک مطالعه آگاه نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی

شماره 2-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تأیید

2017-09-27, 1396/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پالپ

کد ICD-10

ICD-XI

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع تهیه حفره دسترسی و ورود به اتاقک پالپ و ریشه کانال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تزریق استاندارد بلاک با استفاده از محلول آرتی کائین 4 درصد (Artinibsa; Inibsa, Barcelona, Spain) با اپی نفرین 100000/1 انجام خواهد شد و پس از پانزده دقیقه و حصول بی حسی لب دندان ایزوله و تهیه حفره دسترسی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه مداخله 1: تزریق استاندارد بلاک با استفاده از محلول آر تی کائین 4 درصد (Artinibs;Inbsa,Barcelona,Spain) با اپی نفرین 100000/1 انجام خواهد شد. پس از سپری شدن زمان 15 دقیقه از بیحسی بلاک و حصول بی حسی لب، تزریق انفیلتره در سمت باکال دندان مربوطه به میزان 0.5 میلی لیتر با سرنگ معمولی و سر سوزن گیج 27 انجام خواهد شد. 5 دقیقه بعد دندان ایزوله شده و تهیه حفره دسترسی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از انجام تزریق IANB و سپری شدن زمان 15 دقیقه و حصول بیحسی لب، تزریق داخل لیگامان با سرنگ تزریق مخصوص و سرسوزن گیج 27 کوتاه انجام می شود. سپس در مزبال و دیستال دندان مورد نظر 0.2 میلی لیتر محلول تزریق شده و پس از سپری شدن زمان 5 دقیقه حفره دسترسی تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار شاهی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

Sshahriar32@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معلونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

sshahriar32@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معلونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار شاهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی اندودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

sshahriar32@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار شاهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس**ایمیل**

sshahriar32@gmail.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2،

طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس**ایمیل**

sshshriar32@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار شاهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی اندودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی