پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان موفقیت تکنیک های مختلف بی حسی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار توسط محلول بی حسی پریلوکایین: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان موفقیت پروتکل های مختلف بی حسی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت غیرقابل برگشت علامتدار توسط محلول بی حسی پریلوکایین : مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل , مبتنی بر جامعه و عمل گرا, با گروه های فاکتوریال, دو سویه کور, تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

128بیمار مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز که دارای معیار های ورودی تعریف شده در مطالعه باشند و دارای دندان مولر اول فک پایین با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار باشند انتخاب و در چهار 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 نخواهد بود. 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 نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار سالم از نظر سیستمیک؛ سن بیمار 65_18 ساله؛ فاقد حساسیت به پریلوکایین؛ فاقد پاراستزی فاسیال؛ بیمار دارای دندان مولر اول مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار .شزایط 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

گروه‌های مداخله

گروه اول : تزریق استاندارد IANB (تزریق بلاک آلوئولار تحتانی) گروه دوم : تزریق IANB + تزریق داخل لیگامان گروه سوم: تزریق IANB + تزریق انفیلتراسیون باکال گروه چهارم: دو بار تزریق استاندارد IANB

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IANB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101108005141N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,04-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,04-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,2018-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار شاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133559659

آدرس ایمیل

shahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۹ ,2018-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,2018-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۹/۱۰ ,2016-11-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۳ ,2017-11-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت تکنیک های مختلف بی حسی در مولرهای اول فک پایین با پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار توسط محلول بی حسی پریلوکایین: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان موفقیت تکنیک های مختلف بی حسی در دندان های خلفی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار 65_18 سال فاقد حساسیت به ماده ی بی حسی فاقد پاراستزی فاسیال عدم مصرف هرگونه داروی مسکن 6 ساعت قبل درمان بیماران باردار نباشند عدم وجود سابقه تروما عدم وجود پاکت پاتولوژیک در حین پروب کردن بیمار دارای دندان مولر اول مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار باشد نمای پری اپیکال دندان مورد نظر نرمال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانیکه هر یک از معیار های ورودی را دارا نباشند هر بیماری که قادر به پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه نباشند عدم وجود بافت زنده در اتاقک پالپ حین تهیه حفره دسترسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

حجم نمونه تحقق یافته: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

32بیمار در هر گروه (16 زن و 16 مرد) خواهیم داشت که به صورت تصادفی سازی ساده و در چهار 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 64(برای بیماران مرد وزن) به عنوان کد اختصاص داده خواهد شد و بر اساس اعداد مرتب شده در نرم افزار در چهار گروه به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت.فردی که تصادفی سازی می کند از نحوه مطالعه آگاه نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. گروه ها به صورت کد بندی شده به آنالیز گر آماری ارائه خواهد شد و فرد آنالیز کننده از نوع تکنیک آگاه نخواهد بود. 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 نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید

2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

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 مداخله1:تزریق استاندارد بلاک آلویولار تحتانی با استفاده از محلول پریلوکایین 3 درصد(Prilocaine , Felypressin 0.03 IU/Darou Pakhsh ,Iran) 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 وتهیه حفره دسترسی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: پس از انجام تزریق بلاک آلوئولار تحتانی 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 مزیال و دیستال دندان مورد نظر 0.2 میلی لیتر محلول تزریق خواهد شد و پس از سپری شدن زمان 5 دقیقه حفره دسترسی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله3: پس از انجام تزریق بلاک آلوئولار تحتانی و سپری شدن زمان 15 دقیقه و حصول بیحسی لب,تزریق دوم بلاک انجام خواهد شد.و پس از سپری شدن زمان 5 دقیقه حفره دسترسی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تزریق استاندارد بلاک با استفاده از محلول پریلوکایین 3 درصد(Prilocaine, Felypressin 0.03 IU/Darou Pakhsh, Iran) 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

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

+98 41 3335 5965

فکس

+98 41 3334 6977

ایمیل

sshahriar32@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

+98 41 3335 5365

فکس

+98 41 3334 6977

ایمیل

sshahriar32@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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

مرکز تحقیقات بیماری های لثه و دندان

نام کامل فرد مسوول

شهریار شاهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اندودانتیکس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت,دانشگاه علوم پزشکی تبریز,ساختمان مرکزی شماره 2,طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
sshahriar32@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهریار شاهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اندودنتیکس
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
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
sshahriar32@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهریار شاهی
موقعیت شغلی
استاد اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ,دانشگاه علوم پزشکی تبریز, ساختمان شماره 2, طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
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)
مصداق ندارد