

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

128 بیمار مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز که دارای معیارهای 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 18_65 ساله؛ فاقد حساسیت به پریلوکائین؛ 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 استاندارد IANB (تزریق بلاک آلونولار 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

آخرین بروز رسانی: 04-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

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

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

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳

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 پریلوکائین: 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 پاراستری 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

حجم نمونه تحقق یافته: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

فاکتوریال

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 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, 1396/07/08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1076

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق استاندارد بلاک آلپولار تحتانی با استفاده از

محلول پرلوکائین 3 درصد (Prilocaine, Felypressin 0.03 IU/Darou Pakhsh, Iran)

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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 مزیاال 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 مداخله 3: 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 پریلوکائین 3 درصد (Prilocaine, Felypressin 0.03 IU/Darou) انجام خواهد شد و پس از پانزده دقیقه و حصول بیحسی 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اندودانتیکس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 3335 5965

فکس

+98 41 3334 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)

مصادق ندارد

تلفن

+98 41 3335 3335 5965

فکس

+98 41 3334 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 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

+98 41 3335 3335 5965

فکس

+98 41 3334 3334 6977

ایمیل

sshahriar32@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد