پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر بی حسی های مکمل بلاک عصب منتال اینسایزیو و انفیلتراسیون باکالی بر موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی، با استفاده از آرتیکائین 4% در مولرهای اول مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بی حسی های مکمل بلاک عصب منتال اینسایزیو و انفیلتراسیون باکالی بر موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی، با استفاده از آرتیکائین 4% در مولرهای اول مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سو کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 75 بیمار . برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 75 بیمار با معیار های ورود که به کلینیک دندان پزشکی البرز ارومیه مراجعه کرده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به این مطالعه شامل بالغین سالم با سن 18 تا 60 سال، دندان های مولر اول دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در یک سمت فک پایین و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال خواهد بود. موارد خروج این مطالعه شامل وجود بیماری سیستمیک ، بیماران دارای استرس شدید، بیماران با درد دندانی در زمان مطالعه، بیماری قلبی ناپایدار، حساسیت به ماده بی حسی آرتیکائین 4% با اپی نفرین یا لاتکس، پاراستزی صورتی یا دهانی،استفاده از هرنوع داروی مسکن در12ساعت قبل درمان، مصرف داروهای روان گردان و اعصاب، موارد پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت ،حضور رادیولوسنسی پری اپیکال،بارداری،شیردهی،دندان غیرقابل ترمیم و وجودروکش روی دندان می باشند.

گروه‌های مداخله

1. گروه دریافت کننده بی حسی مکمل بلاک عصب اینسایسیو 2. گروه دریافت کننده بی حسی مکمل اینفیلتراسیون 3. گروه عدم دریافت کننده بی حسی مکمل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039638N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر اردلان عبدالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3336 3600

آدرس ایمیل

abdollahi.am@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بی حسی های مکمل بلاک عصب منتال اینسایزیو و انفیلتراسیون باکالی بر موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی، با استفاده از آرتیکائین

4% در مولرهای اول مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بی حسی های مکمل بلاک عصب منتال اینسایزیو و انفیلتراسیون باکالی بر موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار در دندان های مولر اول دائمی فک پائین بالغین سالم با سن 18 تا 60 سال نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری سیستمیک بیماران دارای استرس شدید بیماران با درد دندانی در زمان مطالعه بیماری قلبی ناپایدار حساسیت به ماده بی حسی آرتیکائین 4% با اپی نفرین یا لاتکس پاراستزی صورتی یا دهانی استفاده از هرنوع داروی مسکن در12ساعت قبل درمان مصرف داروهای روان گردان و اعصاب موارد پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت حضور رادیولوسنسی پری اپیکال بارداری و شیردهی دندان غیر قابل ترمیم و وجود روکش روی دندان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده ، فردی و به کمک سایت Random.org و توسط دستیار انجام می پذیرد. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط سایت Random.org در سه گروه درمانی قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود به این معنا که هم بیماران و هم شخص ارزیابی کننده نتایج از شرایط مطالعه آگاهی نخواهند داشت. شخصی که مسئول آنالیز و تفسیر داده هاست نیز از نحوه انتخاب اطلاع ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 ارومیه
آدرس خیابان
خیابان البرز ، کلینیک دندان پزشکی البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1399.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر
کد ICD-10
B95
توصیف کد ICD-10
Streptococcus and staphylococcus as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 دقیقه یک بار ، تا 15 دقیقه پس از تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالپ تستر الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بعد از بلک عصب آلوئولار تحتانی ، بی حسی مکمل بلاک عصب منتال برای این گروه انجام می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از بلاک عصب آلوئولار تحتانی ، بی حسی مکمل اینفیلتراسیون برای این گروه انجام می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی برای این گروه انجام می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی البرز ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر اردلان عبداللهی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
Abdollahi.am@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
Abdollahi.am@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر اردلان عبدالهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اورمیه، خیابان میثم، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3336 3600
فکس
ایمیل
abdollahi.am@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر اردلان عبدالهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اورمیه، خیابان میثم، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3336 3600
فکس
ایمیل
abdollahi.am@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر اردلان عبدالهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اورمیه، خیابان میثم، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3336 3600
فکس
ایمیل
abdollahi.am@umsu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست