

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر بی حسی های مکمل بلاک عصب منتال اینسایزید 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 از مطالعه

تعیین تأثیر بی حسی های مکمل بلاک عصب منتال اینسایزید 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 دندان در زمان مطالعه، بیماری قلبی ناپایدار، حساسیت به ماده بی حسی آرتیکائین 4% با اپی نفرین یا لاتکس، پاراستزی صورتی یا دهانی، استفاده از هر نوع داروی مسکن در 12 ساعت قبل درمان، مصرف داروهای روان گردان و اعصاب، موارد پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت، حضور رادیولوژیست پری اپیکال، بارداری، شیردهی، دندان غیرقابل ترمیم و وجود روکش روی دندان می باشند.

گروه های مداخله

1. گروه دریافت کننده بی حسی مکمل بلاک عصب اینسایزید 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: 11-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر اردلان عبدالمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3600 3336 44 98+

آدرس ایمیل

abdollahi.am@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بی حسی های مکمل بلاک عصب منتال اینسایزید 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

تأثیر بی حسی های مکمل بلاک عصب منتال اینسایزید و اینفیلتراسیون
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 پایین 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 هر نوع داروی مسکن در 12 ساعت قبل درمان مصرف
داروهای روان گردان و اعصاب موارد پالپیت غیرقابل برگشت بدون
علامت حضور رادیولوژی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

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 ارومیه

آدرس خیابان

خیابان البرز ، کلینیک دندان پزشکی البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2020-11-29, 1399/09/09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.268

بیماری های (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 اندازه گیری

هر 4 دقیقه یک بار ، تا 15 دقیقه پس از تزریق بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالپ تستر الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بعد از بلاک 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

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی برای این گروه انجام می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی البرز ارومیه

نام کامل فرد مسوول

امیر اردلان عبداللہی

آدرس خیابان

خیابان البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

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

4897 3223 44 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

امیر اردلان عبداللہی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان میثم، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

3600 3336 44 98+

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 عبداللہی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان میثم، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

3600 3336 44 98+

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 عبدالمهی

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