

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میزان موفقیت بی حسی 8/1 میلی لیتر آرتیکائین و 8/1 و 6/3 میلی لیتر لیدوکائین برای بلاک عصب منتال در دندان های پرمولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین درصد موفقیت بلاک عصب منتال با 8/1 میلی لیتر آرتیکائین 4% بر روی پرمولرهای فک پائین با پالپیت برگشت ناپذیر بر حسب جنس و سن تعیین درصد موفقیت بلاک عصب منتال با 8/1 میلی لیتر لیدوکائین 2% بر روی پرمولرهای فک پائین با پالپیت برگشت ناپذیر بر حسب جنس و سن تعیین درصد موفقیت بلاک عصب منتال با 6/3 میلی لیتر لیدوکائین 2% بر روی پرمولرهای فک پائین با پالپیت برگشت ناپذیر بر حسب جنس و سن مقایسه درصد موفقیت محلول بی حسی در 3 گروه مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 165 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهرموم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک خصوصی در شهر رفسنجان توسط 2 دندانپزشک صورت خواهد گرفت. پس از تزریق بی حسی به صورتی که بیمار و عمل کننده بی اطلاع باشند (دوسوبه کور) به بیماران آموزش داده می شود که هر گونه دردی در هر مرحله از تهیه حفره دسترسی و ورود اینسترومنت به داخل کانال و پاکسازی را اعلام نمایند تا در فرم VAS ثبت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سالم 18-60 ساله دارای دندان پرمولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال

گروه های مداخله

در گروه اول 6/3 ml محلول لیدوکائین 2% (دو کارتریج بی حسی با فاصله سه دقیقه)، در گروه دوم 8/1 ml محلول آرتیکائین 4% (یک کارتریج بی حسی و سه دقیقه بعد سرسوزن به ناحیه بی حسی وارد می شود بدون اینکه تزریقی صورت بگیرد)، گروه سوم 8/1 ml محلول لیدوکائین 2% (یک کارتریج بی حسی و سه دقیقه بعد سرسوزن به ناحیه بی حسی وارد می شود بدون اینکه تزریقی صورت بگیرد)؛ 2-3 دقیقه بعد از انجام تزریق بی حسی از بیمار در رابطه با بی حسی بودن لب پایین سوال می شود و در صورت منفی بودن پاسخ از مطالعه خارج می شود و در صورت مثبت بودن پاسخ، دندان توسط رابردم ایزوله شده، برداشت پوسیدگی انجام شده، حفره دسترسی تهیه شده و آماده سازی کانال ریشه انجام می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت درد بر اساس فرم Visual Analogue Scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MINB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210515051306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2021, 1400/04/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-07-2021, 1400/04/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-07, 1400/04/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابازرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2322 3424 34 98+

آدرس ایمیل

abazarpoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, 1400/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بولوار امام علی، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2021-06-22, 1400/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان‌های پرمولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد حین کار در (VAS) Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق محلول بی حسی و حین درمان ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(VAS) Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول تزریق بلاک عصب منتال ml 3/6 Xilonibsa, Inibsa,) 1/80000 (Barcelona, Spain) (دو کارتریج بی حسی با فاصله سه دقیقه) با یک سرنگ استاندارد دندانپزشکی با قابلیت آسپیراسیون (Dena Instruments; Forgeman Instruments Co, Sialkot, Pakistan) به همراه سر سوزن گیج 27 با طول 25 میلی‌متر (C-K) (ject; CK Dental, Kor-Kyungji-do, Korea) استفاده می‌شود. در تمام بیماران از تکنیک استاندارد تزریق بلاک عصب منتال که توسط مالمند ارائه شده استفاده می‌شود. 2-3 بعد از انجام تزریق بی حسی از بیمار در رابطه با بی حس بودن لب پایین سوال می‌شود و در صورت منفی بودن پاسخ از مطالعه خارج می‌شود و در صورت مثبت

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بی حسی 8/1 میلی لیتر آرتیکائین و 8/1 و 6/3 میلی لیتر لیدوکائین برای بلاک عصب منتال در دندان‌های پرمولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان موفقیت بی حسی 8/1 میلی لیتر آرتیکائین و 8/1 و 6/3 میلی لیتر لیدوکائین برای بلاک عصب منتال در دندان‌های پرمولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالم 18 تا 60 سال دارای پرمولر اول و دوم فک پایین با پالپیت برگشت‌ناپذیر نمای رادیوگرافی پری‌اپیکال نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به لیدوکائین یا آرتیکائین بیماران دارای بیماری سیستمیک خانم‌های باردار یا در دوره شیردهی مصرف هر نوع دارویی که با محلول‌های بی حسی تداخل داشته باشند درد خودبخود دندان‌دندان غیر قابل ترمیم یا دارای بیماری پرودنتال بیمارانی که در 12 ساعت اخیر مسکن مصرف کرده‌اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از پاکت مهروموم شده اعداد 165 کاغذ به دسته مختلف (لیدوکائین 8/1، لیدوکائین 6/3 و آرتیکائین 8/1) تقسیم شده و در پاکت مهروموم شده قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دندانپزشک اول که تزریق بی حسی را انجام می‌دهد پاکت را باز کرده و بر اساس نوع گروه بیماران دو تزریق خواهند داشت که یا هر دو تزریق بی حسی خواهد بود یا یک تزریق بی حسی و یک تزریق بدون هیچ ماده‌ای خواهد بود. دندانپزشک دیگر ادامه درمان را که شامل تهیه حفره دسترسی و پاکسازی کانال ریشه است را انجام می‌دهد. بدین ترتیب دندانپزشک دوم و بیمار از نوع و حجم ماده بی حسی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

رامین ابادریور
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، خیابان نارالله، کلینیک دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719757047
تلفن
0488 3223 34 98+
ایمیل
ram_aba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمس زاده
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 3428 34 98+
ایمیل
ram_aba@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رامین ابادریور
موقعیت شغلی
استادیار

بودن پاسخ دندان توسط رابردم ایزوله شده، برداشت پوسیدگی انجام شده، حفره دسترسی تهیه شده و آماده سازی کانال ریشه انجام می گردد. به بیماران آموزش داده می شود که هر گونه دردی در هر مرحله از تهیه حفره دسترسی و ورود اینسترومنت به داخل کانال و پاکسازی را اعلام نمایند تا در فرم VAS ثبت شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم 1/8 ml محلول آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1/100000 (Artinibsa, Inibsa, Barcelona, Spain) و سه دقیقه بعد سرسوزن به ناحیه بی حسی وارد می شود بدون اینکه تزریقی صورت بگیرد. از یک سرنگ استاندارد دندانپزشکی با قابلیت اسپیراسیون (Dena Instruments; Forgeman Instruments Co,) (Sialkot, Pakistan) به همراه سر سوزن گیج 27 با طول 25 میلی متر (C-K ject; CK Dental, Kor-Kyungji-do, Korea) استفاده می شود. در تمام بیماران از تکنیک استاندارد تزریق بلاک عصب متال که توسط مالامد ارائه شده استفاده می شود. 2-3 دقیقه بعد از انجام تزریق بی حسی از بیمار در رابطه با بی حس بودن لب پایین سوال می شود و در صورت منفی بودن پاسخ از مطالعه خارج می شود و در صورت مثبت بودن پاسخ، دندان توسط رابردم ایزوله شده، برداشت پوسیدگی انجام شده، حفره دسترسی تهیه شده و آماده سازی کانال ریشه انجام می گردد. به بیماران آموزش داده می شود که هر گونه دردی در هر مرحله از تهیه حفره دسترسی و ورود اینسترومنت به داخل کانال و پاکسازی را اعلام نمایند تا در فرم VAS ثبت شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 1/8 ml محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/80000 (Xilonibsa, Inibsa, Barcelona, Spain) و سه دقیقه بعد سرسوزن به ناحیه بی حسی وارد می شود بدون اینکه تزریقی صورت بگیرد. از یک سرنگ استاندارد دندانپزشکی با قابلیت اسپیراسیون (Dena Instruments; Forgeman Instruments Co,) (Sialkot, Pakistan) به همراه سر سوزن گیج 27 با طول 25 میلی متر (C-K ject; CK Dental, Kor-Kyungji-do, Korea) استفاده می شود. در تمام بیماران از تکنیک استاندارد تزریق بلاک عصب متال که توسط مالامد ارائه شده استفاده می شود. 2-3 دقیقه بعد از انجام تزریق بی حسی از بیمار در رابطه با بی حس بودن لب پایین سوال می شود و در صورت منفی بودن پاسخ از مطالعه خارج می شود و در صورت مثبت بودن پاسخ، دندان توسط رابردم ایزوله شده، برداشت پوسیدگی انجام شده، حفره دسترسی تهیه شده و آماده سازی کانال ریشه انجام می گردد. به بیماران آموزش داده می شود که هر گونه دردی در هر مرحله از تهیه حفره دسترسی و ورود اینسترومنت به داخل کانال و پاکسازی را اعلام نمایند تا در فرم VAS ثبت شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رامین اباذریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
2322 3424 34 98+
فکس
ایمیل
abazarpoor@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 3428 34 98+
ایمیل
ram_aba@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رامین اباذریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
2322 3424 34 98+
فکس
ایمیل
abazarpoor@rums.ac.ir