پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان موفقیت بی حسی 8/1 میلیی 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 ازمطالعه
تعیین درصد موفقیت بلاک عصب منتال با 8/1 میلی لیتر آرتیکائین 4% برروی 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% برروی 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% برروی 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 سویه کور، تصادفی شده، بر روی 165بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهروموم 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 (دوسویه کور) به بیماران آموزش داده می‌شود 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 60-18 ساله دارای دندان پرمولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال

گروه‌های 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)؛ 3-2 دقیقه بعد از انجام تزریق بی‌حسی 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

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: **1400/04/16 ,07-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/04/16 ,07-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/04/16 ,2021-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین اباذرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3424 2322
آدرس ایمیل
abazarpoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/04/01 ,2021-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/05/10 ,2021-08-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان موفقیت بی حسی 8/1 میلیی 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

عنوان عمومی کارآزمایی
میزان موفقیت بی حسی 8/1 میلیی 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
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 پائین 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 هرنوع دارویی که با محلول های بی حسی تداخل داشته باشند درد خودبخود دندان دندان غیر قابل ترمیم یا دارای بیماری پریودنتال بیمارانی که در 12 ساعت اخیر مسکن مصرف کرده اند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 می گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دندانپزشک اول که تزریق بی حسی را انجام می دهد 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 ماده ای خواهد بود. دندانپزشک دیگر ادامه درمان را که شامل تهیه حفره دسترسی و پاکسازی کانال ریشه است را انجام می دهد. 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

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, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1400.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان های 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 Visual Analogue Scale (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق محلول بی حسی و حین درمان ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه اول تزریق بلاک عصب منتال 3/6 ml محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/80000 (Xilonibsa, Inibsa, 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 مالامد ارائه شده استفاده می شود. 3-2 بعد از انجام تزریق بی‌حسی 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 می‌شود 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 ml 1/8 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 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 مالامد ارائه شده استفاده می شود. 3-2 دقیقه بعد از انجام تزریق بی‌حسی 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 می‌شود 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: ml 1/8 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 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 مالامد ارائه شده استفاده می شود. 3-2 دقیقه بعد از انجام تزریق بی‌حسی 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 می‌شود 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

رامین اباذرپور

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان ثارالله، کلینیک دندانپزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719757047

تلفن

+98 34 3223 0488

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 شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، دانشکده دندانپزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717931136

تلفن

+98 34 3428 0031

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 اباذرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 اباذرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رامین اباذرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد