

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی تکنیک تزریق بیحسی موضعی اینفیلتراسیون باکال و بلاک عصب آلوئولار تحتانی در پالپوتومی دندانهای مولردوم شیری مندیبل در بیماران تحت آرام بخشی

میزان اثربخشی هر دو تکنیک مشابه است

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی اینفیلتراسیون باکال و بلاک عصب آلوئولار تحتانی در
پالپوتومی دندانهای مولردوم شیری مندیبل در بیمار تحت آرام بخشی
میباشد.

طراحی

تمامی مراحل درمان توسط متخصص دندانپزشکی کودکان انجام شد و
بصورت تصادفی با سکه در هر سمت فک یک نوع تزریق انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش فلوشیپ دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 3-6 ساله غیرهمکار (منفی یا کاملاً منفی براساس درجه مقیاس
فرانکل) کودک با وضعیت سیستمیک ASA Class I دارای 2 دندان مولر
دوم شیری پوسیده مندیبل در سمت راست و چپ، بدون علامت
کلینیکی یا رادیوگرافیکی با احتمال پالپوتومی پس از برداشت پوسیدگی
بیمار نیاز به انجام حداقل 2 جلسه درمان دندانپزشکی مشابه به همراه
بی حسی موضعی باشد عدم ورود ورود سابقه هرگونه علائم کلینیکی مانند
درد خودبخود، تورم بافت نرم، فیستول، لقی در دندانهای مولر دوم
شیری یا خونریزی غیرطبیعی هنگام تهیه حفره دسترسی علائم
رادیوگرافیک مانند تحلیل پاتولوژیک داخلی و خارجی، رادیولوسنسی
ناحیه پری اپیکال یا فورکیشن یا تحلیل فیزیولوژیک بیش از 3/1 طول
ریشه

گروه‌های مداخله

ابتدا میدازولام خوراکی جهت آرام بخشی ملایم کودک، به روش خوراکی
تجویز میشود. پس از گذشت 30 دقیقه و با تعیبه آنژیوکت آرام بخشی
با داروهای کتامین و پروپوفول بصورت تیتره آغاز خواهد شد. در هر
جلسه درمانی یک سمت فک بصورت تصادفی با یکی از تکنیک های
بلاک با 2/1 کارپول لیدوکائین 2% یا اینفیلتراسیون باکال با 3/1 کارپول
آرتیکائین 4% بیحس خواهد شد. درمان دندانپزشکی انجام شده
پالپوتومی دندان مولر دوم شیری خواهد بود. پس از برداشت
پوسیدگی و پالپ ملتهب ناحیه کروئال، برای فیکس شدن پالپ ناحیه
اورفیس از فرموکرزول استفاده خواهد شد. پس از قراردادی زونالین
در پالپ چمبر، دندان با روکش استیل ضد زنگ و سمان گلاس اینومر
ترمیم خواهد شد. زمان ارزیابی پارامترهای رفتاری و فیزیولوژیک
بلافاصله بعد از دریافت داروی آرام بخشی (T0)، حین تزریق
بیحسی (T1)، هنگام اکسپوزر پالپ (T2) و پس از انتقال کودک به اتاق
ریکاوری (T3) خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190313043046N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه فقیهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7571 8888 21 98+

آدرس ایمیل

trnfaghihi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تکنیک تزریق بیحسی موضعی اینفیلتراسیون باکال و
بلاک عصب آلوئولار تحتانی در پالپوتومی دندانهای مولردوم شیری
مندیل در بیماران تحت آرام بخشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تکنیک تزریق بیحسی موضعی اینفیلتراسیون باکال و
بلاک عصب آلوئولار تحتانی در پالپوتومی دندانهای مولردوم شیری
مندیل در بیماران تحت آرام بخشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 3-6 ساله غیرهمکار) منفی یا کاملاً منفی براساس درجه مقیاس
فرانکل) کودک با وضعیت سیستمیک ASA Class 1 دارای 2 دندان مولر
دوم شیری پوسیده مندیل در سمت راست و چپ ، بدون علامت
کلینیکی یا رادیوگرافیکی با احتمال پالپوتومی پس از برداشت پوسیدگی
بیمار نیاز به انجام حداقل 2 جلسه درمان دندانپزشکی مشابه به همراه
بی حسی موضعی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه علائم کلینیکی مانند درد خودبخود، تورم بافت
نرم، فیستول ، لقی در دندانهای مولر دوم شیری یا خونریزی غیرطبیعی
هنگام تهیه حفره دسترسی علائم رادیوگرافیک مانند تحلیل پاتولوژیک
داخلی و خارجی ، رادیولوژیک ناحیه پری اپیکال یا فورکیشن یا تحلیل
فیزیولوژیک بیش از 3/1 طول ریشه سابقه سرما خوردگی در 14 روز
گذشته هرگونه حساسیت دارویی به داروهای بیحسی موضعی یا آرام
بخشی

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از پاکت‌نامه‌های غیر شفاف مهر وموم شده با توالی تصادفی
که توسط منشی بخش فلوشیپ نگهداری میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیابی کننده نتایج کور هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تأیید

1402/03/20, 2023-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی تکنیک بیحسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی تکنیک تزریق بیحسی اینفیلتراسیون باکال و بلاک آلوئولار
تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه اثربخشی تکنیک تزریق بیحسی اینفیلتراسیون و بلاک در دو
جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق مقیاس Nonverbal pain scale revised

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بصورت تصادفی دندان مولر دوم شیری دریک سمت فک
با استفاده روش اینفیلتراسیون باکال با آرتیکائین بی حس میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بصورت تصادفی دندان مولر دوم شیری در سمت مقابل
فک با استفاده روش بلاک عصب آلوئولار تحتانی بی حس میشود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش فلوشیپ دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ترانه فقیهی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش فلوشیپ دندانپزشکی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

dentit@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

dentit@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ترانه فقیهی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

trnfaghihi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ترانه فقیهی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396941

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

trnfaghihi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ترانه فقیهی
موقعیت شغلی
 متخصص دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
 شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983969411
تلفن
 5350 2217 21 98+
ایمیل
 trnfaghihi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 تنها نتایج مطالعه عرضه میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دسترسی از تابستان 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 برای همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 محدودیت خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 trnfaghihi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 پس از ارسال ایمیل نهایتاً 2 هفته
سایر توضیحات