

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه ی موفقیت دو تکنیک بی حسی توسط لیدوکائین 2% در پره مولرهای اول مندیل با پالپیت غیرقابل برگشت علامت دار

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی موفقیت دو تکنیک بی حسی توسط لیدوکائین 2% در پره مولرهای اول مندیل با پالپیت غیرقابل برگشت علامت دار

طراحی

یک کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سو به کور، تصادفی شده ، بر روی 90 بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

90 بیمار مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده ی دندانپزشکی تبریز، مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در دندان های پرمولر اول مندیل بر اساس معیار های ورود وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تزریق بی حسی توسط لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 1:80000 انجام خواهد شد. در گروه اول تزریق بی حسی به روش بلاک اینفریور آلوئولار و در گروه دوم به روش اینفیلتره ی باکال (0.9 cc کارپول) به همراه داخل لیگامان پریودنتال (0.9 cc کارپول) خواهد بود. حین ایجاد حفره ی دسترسی و ورود به اتاقک پالپ و ورود به کانال ریشه میزان موفقیت بی حسی توسط مقیاس (Visual Analogue Scale (VAS ارزیابی خواهد گشت. جمع آوری کننده داده ها و انجام دهنده درمان از نوع گروه بیمار اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران دارای پرمولر اول مندیل مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار. معیار vas قبل درمان متوسط (144mm-55) و شدید (170mm-115) عدم ورود: بیماران مصرف کننده ی دارو های ضد درد، ضد التهاب و یا آرامش بخش در 12 ساعت گذشته، عدم حصول بی حسی لب بعد از 15 دقیقه از تزریق بلاک

گروه های مداخله

مداخله 1: بی حسی بی حسی به روش بلاک اینفریور آلوئولار مداخله 2: بی حسی به روش اینفیلتره ی باکال به همراه داخل لیگامان پریودنتال

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230301057581N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۶ , 07-03-2023

آخرین بروز رسانی: 07-03-2023 , ۱۴۰۱/۱۲/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-07 , ۱۴۰۱/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم فریدون زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3556 4586

آدرس ایمیل

maryamfereydoonzadeh1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-05 , ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-26 , ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی موفقیت دو تکنیک بی حسی توسط لیدوکائین 2% در پره مولرهای اول مندیل با پالپیت غیرقابل برگشت علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انواع بی حسی دندان با لیدوکائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.995

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات دندانی

کد ICD-10

Z13.8

توصیف کد ICD-10

Encounter for screening for other specified diseases and disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان کانال ریشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بی حسی توسط لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 1:80000 انجام خواهد شد. در این گروه اول تزریق بی حسی به روش بلاک اینفریور آلوئولار خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بی حسی توسط لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 1:80000 انجام خواهد شد. در این گروه اول تزریق بی حسی به روش اینفیلتره ی باکال (0.9 cc کاریول) به همراه داخل لیگامان پریودنتال (0.9 cc کاریول) خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد بیماری‌های سیستماتیک بدون پاراستزی صورت عدم مصرف دارو های دارای تداخل با بی حسی عدم وجود مشکلات پریودنتال در ناحیه پرمولر دوم مندیبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای آنومالی‌های مادرزادی و نقایص ساختمانی در دندان پرمولر بیماران تحت درمان رادیوتراپی و یا کموتراپی بیماران دارای آلرژی به ماده ی بی حسی بیماران مصرف کننده ی سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که واجد شرایط مطالعه باشند، نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. بر این اساس، نوع درمان با کد A (تزریق بی حسی به روش بلاک اینفریور آلوئولار) و B (روش اینفیلتره ی باکال) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس پاکت ها در یک کیسه قرار می گیرند و مخلوط می شوند. سپس به صورت تصادفی از کیسه انتخاب شده و با مشاهده کد، درمان به بیمار داده می شود. هیچ یک از بیماران در مورد درمان بیمار دیگری مطلع نمی شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد که جمع آوری داده ها توسط دستیار دندانپزشک بدون اطلاع از نوع گروه بیمار انجام خواهد شد. همچنین تزریق بی حسی و انجام درمان کانال ریشه توسط دو دندانپزشک مختلف بدون آگاهی از کار یکدیگر انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 نگین قاسمی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 4598 3344 44 98+
ایمیل
 neginghasemi64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 سودابه کیمیائی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 4598 3344 44 98+
ایمیل
 soodabehkimyai@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
 نگین قاسمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 4598 3344 44 98+
ایمیل
 neginghasemi64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 نگین قاسمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 4598 3344 44 98+
ایمیل
 neginghasemi64@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 نگین قاسمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
4598 3344 44 98+
ایمیل
neginghasemi64@gmail.com

برنامه انتشار