پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان موفقیت بی¬حسی 8/1 میلیی¬لیتر آرتیکائین و 6/3 میلی¬لیتر آرتیکائین برای بلاک عصب منتال در دندان¬های پرمولر فک پایین با پالپیت برگشت¬ناپذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار. 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 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 دوم 6/3 ml محلول آرتیکائین 4% (دو کارتریج بی حسی با فاصله زمانی سه دقیقه) با استفاده از روش فوق انجام می‌شود. 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: **IRCT20210515051306N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

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

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-27, ۱۴۰۱/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بی¬حسی 8/1 میلی¬لیتر آرتیکائین و 6/3 میلی¬لیتر آرتیکائین برای بلاک عصب منتال در دندان¬های پرمولر فک پایین با پالپیت برگشت¬ناپذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
میزان موفقیت دو حجم مختلف بی¬حسی آرتیکائین برای بلاک عصب منتال
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 اپی نفرین یا آرتیکائین بیماران دارای بیماری سیستمیک خانم‌های باردار یا در دوره شیردهی مصرف هرنوع داروپی 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
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**
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 64 کاغذ به دسته مختلف (آرتیکائین 3/6 و آرتیکائین 1/8) 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، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان های پرمولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر
کد ICD-10
pulpitis
توصیف کد ICD-10
k04.0

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: در گروه اول 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 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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم تزریق بلاک عصب منتال 3/6 ml محلول آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1/100000 (Artinibsa, 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

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

آدرس صفحه وب

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

+98 34 3428 0031

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
+98 34 3424 2322
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
+98 34 3424 2322
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