پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه‌ی میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره 1/8 میلی لیتر و 3/6 میلی لیتر آرتیکایین در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره یک کارتریج آرتیکایین در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر بر حسب جنس و سن وتعیین میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره دو کارتریج آرتیکایین در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر بر حسب جنس و سن و 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 Heft-Parker Visual Analog Scale ثبت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

در گروه اول 3/6 ml محلول آرتیکائین (دو کارتریج بی حسی با فاصله سه دقیقه)، در گروه دوم 1/8 ml محلول آرتیکائین (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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091213002847N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدي ياقوتي خراساني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گلستان - دانشكده دندانپزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3262 7327

آدرس ایمیل

dr.yaghooti@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-06-16, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره 1/8 میلی لیتر و 3/6 میلی لیتر آرتیکایین در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره 1/8 میلی لیتر و 3/6 میلی لیتر آرتیکایین در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی 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 دارای دندان اینسایزور فک پائین با پالپیت برگشت‌ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری‌اپیکال نرمال بدون درد خوبه‌خود که نیاز به درمان اورژانس داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به آرتیکائین یا اپی نفرین 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: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده اعداد زوج و فرد از 1 تا 88 (اعداد زوج برای تزریق دو عدد کارتریج آرتیکائین 4% و اعداد فرد برای تزریق یک عدد کارتریج آرتیکائین 4%) بر روی کاغذ های مجزا نوشته شده و در یک پاکت مهروموم شده قرار می گیرند و توسط همکار دندانپزشک دیگر برای هر بیمار به صورت تصادفی از پاکت شماره ای خارج شده و بر اساس آن تزریق انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اعداد1 تا 88 بر روی کارت‌هایی نوشته می‌شود و درون پاکتی قرار داده می‌شود که اعداد زوج و فرد هر کدام نمایانگر یکی از دو حجم داروی بی‌حسی خواهند بود که توسط همکار دیگری بر حسب شانس انتخاب شده و تزریق مربوطه توسط وی صورت می‌گیرد تا بیمار و عمل‌کننده از حجم داروی بی‌حسی آگاهی نداشته باشند.

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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1401.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین درمان ریشه دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین درمان ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین تهیه حفره دسترسی،ورود به عاج، ورود به پالپ چمبر یا قرار دادن فایل در کانال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول تزریق اینفیلتراسیون 1/8 ml محلول ارتیکایین (Xilonibsa, Inibsa, Barcelona, Spain) (یک کارتریج) استفاده می‌شود. 2تا3دقیقه بعد از تزریق درمان شامل تهیه حفره دسترسی و آماده سازی کانال انجام می شود. 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: گروه مداخله دوم: در گروه اول تزریق اینفیلتراسیون ml 3/6 محلول ارتیکایین (Xilonibsa, Inibsa, Barcelona, Spain) (دو کارتریج) استفاده می‌شود. 2تا3دقیقه بعد از تزریق درمان شامل تهیه حفره دسترسی و آماده سازی کانال انجام می شود. 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 شخصی
نام کامل فرد مسوول
رامین اباذر پور
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3424 2322
ایمیل
ram-aba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد (معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان)
آدرس خیابان
امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0040
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
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
محمدمهدی یاقوتی خراسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندودانتیکس
آدرس خیابان
امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0040
ایمیل
m.yaghooti@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدي ياقوتي خراساني
موقعیت شغلی
دانشیار اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
آدرس خیابان
رفسنجان- بلوار شهید مفتح غربي- دانشكده دندانپزشكي
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0031
فکس
+98 34 3428 0008

ایمیل
m_yaghooti@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدي ياقوتي خراساني
موقعیت شغلی
دانشیار اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
آدرس خیابان
رفسنجان- بلوار شهید مفتح غربي- دانشکده دندانپزشکي
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0031 3428 34 98+
فکس
0008 3428 34 98+
ایمیل
m_yaghooti@rums.ac.ir

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در حیطه های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به دکتر محمدمهدی یاقوتی خراسانی
m.yaghooti@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ایمیل به مسوول علمی و درخواست دریافت اطلاعات در مدت 15 روز اطلاعات به ایمیل فرستنده ارسال می شود.
سایر توضیحات