

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره یک کارتریج آرتیکاین در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر بر حسب جنس و سن و تعیین میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره دو کارتریج آرتیکاین 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 سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم 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 (دوسوپه کور) به بیماران آموزش داده می شود 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 18-60 ساله دارای دندان اینسایزور فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال

گروه های مداخله

در گروه اول 3/6 ml محلول آرتیکاین (دو کارتریج بی حسی با فاصله سه دقیقه)، در گروه دوم 1/8 ml محلول آرتیکاین (یک کارتریج بی حسی و سه دقیقه بعد سرسوزن به ناحیه بی حسی وارد می شود بدون اینکه تزریقی صورت بگیرد)، 2-3 دقیقه بعد از انجام تزریق بی حسی 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 پوشیدگی 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: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی باقوتی خراسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان - دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7327 3262 17 98+

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

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

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

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

ارتیکائین (Xilonibsa, Inibsa, Barcelona, Spain) (یک کارتریج)

استفاده می‌شود. 2 تا 3 دقیقه بعد از تزریق درمان شامل تهیه حفره

دسترس و آماده سازی کانال انجام می‌شود. 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

مقایسه‌ی میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره 1/8 میلی لیتر و 3/6 میلی لیتر آرتیکائین 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

آرتیکائین 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 پری‌ایپیکال 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 هر نوع دارویی که با محلول

های بی حسی تداخل داشته باشند درد خودبخود دندان دندان غیر قابل

ترمیم یا دارای بیماری پرپودنتال بیمارانی که در 12 ساعت اخیر مسکن

مصرف کرده اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 مهرموم 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اعداد 1 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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: در گروه اول تزریق اینفیلتراسیون ml 3/6 محلول ارتیکالین (Xilonibsa, Inibsa, Barcelona, Spain) (دو کارتریج) استفاده می‌شود. 2 تا 3 دقیقه بعد از تزریق درمان شامل تهیه حفره دسترسی و آماده سازی کانال انجام می‌شود. 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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابازر پور

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

2322 3424 34 98+

ایمیل

ram-aba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

0040 3428 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی 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

0040 3428 34 98+

ایمیل

m.yaghooti@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی یاقوتی خراسانی

موقعیت شغلی

دانشیار اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار شهید مفتاح غربی- دانشکده دندانپزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0031 3428 34 98+

فکس

0008 3428 34 98+

ایمیل

m_yaghooti@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی یاقوتی خراسانی

موقعیت شغلی

دانشیار اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار شهید مفتاح غربی- دانشکده دندانپزشکی

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 داده‌ها 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 حیطه‌های 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 محمد مهدی 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 فرستاده ارسال می‌شود.

سایر توضیحات