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 کانین 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 1/8 میلی لیتر و 3/6 میلی لیتر آرتیکایین در دندان های کانین فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 84 بیمار، برای تصادفی سازی از پاکت مهروموم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک خصوصی در شهر رفسنجان توسط 2 دندانپزشک صورت خواهد گرفت. قبل از تزریق، دندانپزشک دیگر بر حسب شانس کاغذی از پاکت مهر و موم شده بیرون آورده و بر اساس عدد نوشته شده روی آن، تزریق یکی از دو حجم بی حسی توسط وی صورت می‌گیرد به طوریکه در گروه اول 1/8 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4% (یک کارتریج بی‌حسی و سه دقیقه بعد سرسوزن به ناحیه بی‌حسی وارد می‌شد بدون اینکه تزریقی صورت بگیرد) و در گروه دوم 3/6 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4% (دو کارتریج بی‌حسی با فاصله زمانی سه دقیقه) اجرا خواهد گردید تا عمل‌کننده و بیمار از حجم بی‌حسی آگاهی نداشته باشند. به بیماران آموزش داده می‌شود که احساس درد در هر مرحله از درمان ریشه را اعلام نمایند تا در فرم Heft-Parker Visual Analog Scale ثبت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران سالم 60-18 ساله دارای دندان کانین فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر عدم ورود: درد خودبه‌خود و بیمارانی که نیاز به درمان اورژانس داشته باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه اول 1/8 میلی لیتر محلول آرتیکائین و در گروه دوم 3/6 میلی لیتر محلول آرتیکائین تزریق می شود. 6 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: **IRCT20091213002847N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-04, ۱۴۰۲/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-04, ۱۴۰۲/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-04, ۱۴۰۲/۰۵/۱۳

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

2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

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

عنوان عمومی کارآزمایی
موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره آرتیکایین در دندان های کانین فک پایین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سالم که در شرح حال ایشان بیماری سیستمیک محدود کننده درمان دندانپزشکی وجود نداشته باشد. بازه سنی 18 تا 60 سال دارای دندان کانین فک پائین با پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال و بدون درد خوبه خود که نیاز به درمان اورژانس ندارد بیمار رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد
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: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهروموم شده اعداد زوج و فرد از 1 تا 84 (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
قبل از هر بار تزریق، دندانپزشک دیگری بر حسب شانس کاغذی بیرون آورده و بر اساس عدد نوشته شده روی آن تزریق یکی از دو حجم بی حسی توسط وی صورت می‌گیرد به طوریکه در گروه اول 1/8 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4% (یک کارتریج بی‌حسی تزریق و سه دقیقه بعد سرسوزن به ناحیه بی‌حسی وارد می‌شد بدون اینکه تزریقی صورت بگیرد) و گروه دوم 3/6 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4% (تزریق دو کارتریج بی‌حسی با فاصله زمانی سه دقیقه) اجرا خواهد گردید تا عمل‌کننده و بیمار از حجم 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
امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.250

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
حین تهیه حفره دسترسی، ورود به عاج، ورود به پالپ چمبر یا قرار دادن فایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Visual Analogue (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه اول تزریق اینفیلتراسیون 1/8 میلی لیتر محلول ارتیکایین (Inibsa, Barcelona, Spain) استفاده می‌شود. 6 دقیقه 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 و شکل دهی را اعلام نمایند تا در فرم Heft-

Parkervisual analog pain scale (VAS) ثبت شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله دوم: در گروه دوم تزریق اینفیلتراسیون 3/6 میلی لیتر محلول ارتیکایین(Inibsa, Barcelona, Spain) استفاده می‌شود. 6 دقیقه 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 Heft-Parkervisual analog pain scale (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 اباذرپور

آدرس خیابان

امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0040

ایمیل

ram-aba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

آقای رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع)-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0040

ایمیل

rvazirinejad@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

محمد مهدي ياقوتي خراساني

موقعیت شغلی

دانشیار اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار شهید مفتح غربي- دانشکده دندانپزشکي

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 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار شهید مفتح غربي- دانشکده دندانپزشکي

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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری در دسترس نیست.
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