

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 84 بیمار، برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم 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 می گیرد به طوریکه در گروه اول 1/8 میلی لیتر محلول آرتیکاین 4% (یک کارتریج بی حسی و سه دقیقه بعد سرسوزن به ناحیه بی حسی وارد می شود بدون اینکه تزریقی صورت بگیرد) و در گروه دوم 3/6 میلی لیتر محلول آرتیکاین 4% (دو کارتریج بی حسی با فاصله زمانی سه دقیقه) اجرا خواهد گردید تا عمل کننده و بیمار از حجم بی حسی آگاهی نداشته باشند. به بیماران آموزش داده می شود 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 18-60 ساله دارای دندان کانین فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر عدم ورود: درد خودبه خود و بیمارانی که نیاز به درمان اورژانس داشته باشند.

گروه های مداخله

در گروه اول 1/8 میلی لیتر محلول آرتیکاین و در گروه دوم 3/6 میلی لیتر محلول آرتیکاین تزریق می شود. 6 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 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: ۱۴۰۲/۰۵/۱۳, 04-08-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۳, 04-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۳, 2023-08-04

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

۱۴۰۲/۰۱/۱۶, 2023-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۱/۱۶, 2023-04-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1401/12/23, 2023-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1401.250

بیماری های (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 اندازه گیری

حین تهیه حفره دسترسی، ورود به عاج، ورود به پالپ جمبر یا قرار

دادن فایل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار (Visual Analogue (VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: در گروه اول تزریق اینفیلتراسیون 1/8 میلی لیتر محلول آرتیکائین (Inibsa, Barcelona, Spain) استفاده می شود. 6 دقیقه بعد از تزریق درمان شامل تهیه حفره دسترسی و آماده سازی کانال انجام می شود. 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 و شکل دهی را اعلام نمایند تا در فرم Heft-

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره 1/8 میلی لیتر و 3/6 میلی لیتر آرتیکائین 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 آرتیکائین 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 پایین 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 خانم های 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 پرودنتال 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهرموم 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 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از هر بار تزریق، دندانپزشک دیگری بر حسب شاناس کاغذی بیرون آورده و بر اساس عدد نوشته شده روی آن تزریق یکی از دو حجم بی حسی توسط وی صورت می گیرد به طوریکه در گروه اول 1/8 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4% (یک کارتریج بی حسی تزریق و سه دقیقه بعد سرسوزن به ناحیه بی حسی وارد می شود بدون اینکه تزریقی صورت بگیرد) و گروه دوم 3/6 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4% (تزریق دو کارتریج بی حسی با فاصله زمانی سه دقیقه) اجرا خواهد گردید تا عمل کننده و بیمار از حجم بی حسی آگاهی نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

(VAS) (Parkervisual analog pain scale) ثبت شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: در گروه دوم تزریق اینفیلتراسیون 3/6 میلی لیتر محلول ارتیکاین (Inibsa, Barcelona, Spain) استفاده می شود. 6 دقیقه بعد از تزریق درمان شامل تهیه حفره دسترسی و آماده سازی کانال انجام می شود. 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- (VAS) (Parkervisual analog pain scale) ثبت شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابازریور

آدرس خیابان

امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0040 3428 34 98+

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

0040 3428 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 مهدی یاقوتی خراسانی

موقعیت شغلی

دانشیار اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

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 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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رفسنجان- بلوار شهید مفتاح غربی- دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان