

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان موفقیت تزریق ۱/۸ میلی لیتر از بی حسی های: بلاک عصب اینفرآلوئولار با لیدوکائین، بلاک عصب منتال با آرتیکائین، اینفیلتره با آرتیکائین، در دندان های کانین فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان موفقیت تزریق ۱.۸ میلی لیتر از بی حسی های: بلاک عصب اینفرآلوئولار با لیدوکائین، بلاک عصب منتال با آرتیکائین، اینفیلتره با آرتیکائین، در دندان های کانین فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 165 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 دو دندانپزشک صورت خواهد گرفت. پس از تزریق بی حسی به صورتی که بیمار و عمل کننده بی اطلاع باشند (دو سوبه کور) به بیماران آموزش داده میشود که هرگونه دردی در هر مرحله از تهیه حفره دسترسی و ورود اینسترومنت به داخل کانال و پاکسازی را اعلام نمایند تا در فرم اینسترومنت به داخل کانال و پاکسازی را اعلام نمایند تا در فرم Visual Analogue Scale (VAS) ثبت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران سالم 18 تا 60 سال دارای کانین فک پائین با پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال شرایط عدم ورود: افزایش عرض لیگامان پرپودنتال و یا رادیولوسنسی در رادیوگرافی، دندان های کانین حساس به دق، حساسیت به آرتیکائین 4% یا لیدوکائین 2% یا اپی نفرین، بیماران American Society of Anesthesiologists (ASA) III, IV، بارداری یا شیردهی، بیماران معتاد

گروه های مداخله

در گروه اول بلاک عصب اینفرآلوئولار با ۱.۸ میلی لیتر محلول لیدوکائین ۲٪، گروه دوم بلاک عصب منتال با ۱.۸ میلی لیتر محلول آرتیکائین ۴٪ و گروه سوم اینفیلتره کانین فک پایین با ۱.۸ میلی لیتر محلول آرتیکائین ۴٪، با استفاده از روش های ملامد تزریق میشود. ۱۰ 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

IANB, MINB, ASA, IP, PDL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210515051306N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابازرپور

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

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت تزریق ۱/۸ میلی لیتر از بی حسی‌های: بلاک عصب اینفرآلوئولار با لیدوکائین، بلاک عصب منتال با آرتیکائین، اینفیلتره با آرتیکائین، در دندان‌های کانین فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان موفقیت تزریق ۱/۸ میلی لیتر از بی حسی‌های: بلاک عصب اینفرآلوئولار با لیدوکائین، بلاک عصب منتال با آرتیکائین، اینفیلتره با آرتیکائین، در دندان‌های کانین 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 18 تا 60 سال دارای دندان کانین فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر سن 18 و بالای سن 60 سال بیماران American Society of Anesthesiologists (ASA) III, IV خانم‌های باردار یا در دوره شیردهی مصرف هر نوع دارویی که با محلول‌های بی حسی تداخل داشته باشند درد خودبخود دندان دندان غیرقابل ترمیم یا دارای بیماری پریدنتال بیمارانی که در 12 ساعت اخیر مسکن مصرف کرده اند حساسیت به لیدوکائین 2% و آرتیکائین 4%، یا اپی نفرین افزایش عرض PDL رادیولوژی در رادیوگرافی دندان‌های کانین حساس به دق اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از پاکت مهر و موم شده 165 کاغذ به 3 دسته مختلف (بلاک عصب اینفرآلوئولار با ۱/۸ میلی لیتر لیدوکائین، بلاک عصب منتال با ۱/۸ میلی لیتر آرتیکائین و اینفیلتره با ۱/۸ میلی لیتر آرتیکائین) تقسیم شده و در پاکت مهر و موم شده قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کاغذها در پاکت قرار گرفته و قبل از هر بار تزریق توسط همکار دندانپزشک دیگری بر حسب شانسی بیرون آورده شده و تزریق نوشته شده توسط وی صورت می‌گیرد تا عمل‌کننده و بیمار از نوع تکنیک بی‌حسی آگاهی نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1402/03/24, 2023-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان‌های کانین فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

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 اول: در گروه اول بلاک عصب اینفرآلوئولار با ۱/۸ میلی لیتر محلول لیدوکائین ۲٪ با اپی نفرین 1/100000، با استفاده از روش‌های ذکر شده در مالماد تزریق می‌شود. ۱۰ دقیقه بعد از انجام تزریق بی حسی از بیمار در رابطه با بی حسی بودن لب پایین سوال می‌شود و در صورت منفی بودن پاسخ از مطالعه خارج می‌شود 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 می‌گردد. 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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
 بلوار خلیج فارس، دانشکده پزشکی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7718175911
تلفن
 5512 3131 34 98+
ایمیل
 rvazirinejad@yahoo.co.uk

2 شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دوم بلاک عصب متتال با 1/8 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4٪ با اپی نفرین 1/100000، با استفاده از روش های ذکر شده در ملامد تزریق میشود. 10 دقیقه بعد از انجام تزریق بی حسی از بیمار در رابطه با بی حسی 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 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 VAS ثبت شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

3 شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه سوم اینفیلتره کائین فک پایین با 1/8 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4٪ با اپی نفرین 1/100000، با استفاده از روش های ذکر شده در ملامد تزریق میشود. 10 دقیقه بعد از انجام تزریق بی حسی از بیمار در رابطه با بی حسی 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 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 VAS ثبت شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 رامین ابازریور
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار خلیج فارس، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717931136
تلفن
 0031 3428 34 98+
ایمیل
 ram_aba@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
 رامین ابازریور
آدرس خیابان
 بلوار امام خمینی، کوچه 37
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7713816120
تلفن
 2366 3425 34 98+
ایمیل
 ram_aba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
2322 3424 34 98+
ایمیل
abazarpoor@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 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رامین ابازپور
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
2322 3424 34 98+
ایمیل
abazarpoor@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رامین ابازپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی