پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره 1.8 میلی لیتر آرتیکائین، تزریق 1.8 میلی لیتر آرتیکائین به صورت بلاک منتال و تزریق 1.8 میلی لیتر لیدوکائین به صورت بلاک منتال در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره 1.8 میلی لیتر آرتیکائین، تزریق 1.8 میلی لیتر آرتیکائین به صورت بلاک منتال و تزریق 1.8 میلی لیتر لیدوکائین به صورت بلاک منتال در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه 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 سویه 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 (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 برگشت‌ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری‌اپیکال نرمال شرایط عدم ورود: افزایش عرض لیگامان پریودنتال 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

گروه‌های مداخله

در گروه اول اینفیلتره 1.8 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4%، گروه دوم 1.8 میلی لیتر محلول آرتیکائین 4% به صورت بلاک منتال و گروه سوم 1.8 میلی لیتر محلول لیدوکائین 2% به صورت بلاک منتال ، با استفاده از روش های مالامد 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

MINB,IP,PDL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051306N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین اباذرپور

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

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره 1.8 میلی لیتر آرتیکائین، تزریق 1.8 میلی لیتر آرتیکائین به صورت بلاک منتال و تزریق 1.8 میلی لیتر لیدوکائین به صورت بلاک منتال در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
میزان موفقیت تزریق بی حسی اینفیلتره 1.8 میلی لیتر آرتیکائین، تزریق 1.8 میلی لیتر آرتیکائین به صورت بلاک منتال و تزریق 1.8 میلی لیتر لیدوکائین به صورت بلاک منتال در دندان های اینسایزور فک پایین با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی
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 دارای دندان اینسایزور 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 خانم های باردار یا در دوره ی شیردهی مصرف هرنوع دارویی که با محلول های بی حسی تداخل داشته باشند درد خودبخود دندان دندان غیرقابل ترمیم یا دارای بیماری پریودنتال بیمارانی که در 12 ساعت اخیر مسکن مصرف کرده اند حساسیت به لیدوکائین 2% و آرتیکائین 4%، یا اپی نفرین افزایش عرض PDL رادیولوسنسی در رادیوگرافی دندان های اینسایزور حساس به دق اعتیاد به مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 مهروموم شده 165 کاغذ به 3 دسته مختلف (اینفیلتره 1.8 میلی لیتر آرتیکائین، تزریق 1.8 میلی لیتر آرتیکائین به صورت بلاک منتال و تزریق 1.8 میلی لیتر لیدوکائین به صورت بلاک منتال) تقسیم شده و در پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کاغذ ها در پاکت قرار گرفته و قبل از هر بار تزریق توسط همکار دندانپزشک دیگری بر حسب شانس 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1402.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دندان های اینسایزور 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 VAS) Visual Analogue Scale)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق محلول بی حسی و حین درمان ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS) Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه اول اینفیلتره 1.8 میلی لیتر آرتیکائین 4٪ با اپی نفرین 1/100000، با استفاده از روش های ذکر شده در مالامد تزریق می شود. 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. 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: گروه دوم بلاک عصب منتال با 1/8میلی لیتر محلول آرتیکائین 4%با اپی نفرین 1/100000، با استفاده از روش های ذکر شده در مالامد 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. 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

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله سوم : گروه سوم بلاک عصب منتال با 1/8 میلی لیتر محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000، با استفاده از روش های ذکر شده در مالامد 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. 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 خصوصی

نام کامل فرد مسوول

رامین اباذرپور

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، کوچه ۳۷

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7713816120

تلفن

+98 34 3425 2366

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

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

37718175911

تلفن

+98 34 3131 5512

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

رامین اباذرپور

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، دانشکده دنداپزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717931136

تلفن

+98 34 3428 0031

ایمیل
ram_aba@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رامین اباذرپور
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
+98 34 3424 2322
ایمیل
abazarpoor@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 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