

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تاثیر لیدوکائین اپی نفرینه با و بدون سوفنتانیل بر میزان بی حسی در تزریق تکمیلی اینترا لیگامان بر روی دندانهای با التهاب غیر قابل برگشت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر لیدوکائین اپی نفرینه با و بدون سوفنتانیل بر میزان بی حسی در تزریق تکمیلی اینترا لیگامان PDL در دندانهای با التهاب غیر قابل برگشت بود. افراد واجد شرایط از افراد مراجعه کننده به بخش اندو دانشکده آزاد تهران انتخاب شدند. این تحقیق به روش Double-blind placebo control clinical Trial انجام شد. 60 نفر بین سن 18-65 سال که دارای دندانهای خلفی فک پایین با تشخیص کلینیکی Irreversible pulpitis بودند، تزریق معمول بلاک اینفرا آلوئولار INA دریافت کردند. در تمام کسانی که بی حسی گو شه لب داشتند و به ماکزیموم خروجی پالپ تستر پاسخ مثبت دادند، 15 دقیقه بعد از اینکه آنها بلاک اینفرا آلوئولار دریافت کردند، شروع به تهیه حفره بررسی شد. آنها را که دچار درد متوسط تا شدید می شدند مورد تزریق مکمل اینترا لیگامان قرار گرفتند. آنها شدت درد خود را بر طبق Visual Analogue scale (Vas) در مرحله قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، تهیه حفره دسترسی، پالپوتومی و قرار دادن فایل اولیه و پالپتومی ذکر کردند. داوطلبان به صورت رندم به 2 گروه شاهد (لیدوکائین اپی نفرینه) و گروه مورد (ترکیب محلول لیدوکائین اپی نفرینه و سوفنتانیل) تقسیم شدند. تزریق توسط یک سوزن 5/0 اینچی و گیج 27 انجام شد که به سرنگ های با فشار وصل شد. محل تزریق در مزبو باکال و دیستو باکال دندان مورد نظر بود. عمق بی حسی توسط EPT الکتریک پالپ تستر در دقیقه های 9، 13، 17، 21، 25 ثبت شد. جهت مقایسه شدت درد از آزمون Man-Whitney U test استفاده شد. جهت مقایسه عمق بی حسی از آزمون Chi-square استفاده شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه محمدی

نام سازمان / نهاد

واحد دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3426 2212 21 98+

آدرس ایمیل

peymanm@dentliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-10-2010, 2010-07-22/1389

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2011, 2011-04-10/1390

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیدوکائین اپی نفرینه با و بدون سوفنتانیل بر میزان بی حسی در تزریق تکمیلی اینترا لیگامان بر روی دندانهای با التهاب غیر قابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوفنتانیل بر میزان بی حسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که مولرهای فک پایین VITAL داشته باشند، بیمارانی که دندانهای با شواهد کلینیکی پالپیت غیر قابل برگشت داشته باشند. داوطلبانی که از درد متوسط تا شدید رنج ببرند، بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضاء کنند، کسانی که پس از تزریق

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110137790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-01-25, 2012-01-25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-25, 2012-01-25

توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در حین مداخله در بلافاصله بعد از تزریق، تهیه حفره دسترسی، پالپوتومی و قرار دادن فایل اولیه، پالپکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با خط کش VAS

2

شرح متغیر پیامد

عمق بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در حین مداخله در دقایق 1,5,9,13,17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با الکتریک پالپ تستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم (مورد): (30 نفر) 4/0 لیدوکائین 2% با اپی نفرین و 04/0 μg سوفنتانیل (4/0 ml)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول (شاهد): (30 نفر) 4/0 ml لیدوکائین 2% با اپی نفرین و 4/0 ml آب مقطر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دا نشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان مهرورز فر

آدرس خیابان

تهران_یا سداران_نیستان_10_دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

اینفرآلوئولار بی حسی گوشه لب داشته باشند، کسانی که پس از تزریق اینفرآلوئولار (INA) به ماکزیمم خروجی پالپ تستر، پاسخ مثبت دهند. معیار های خروج: بیماری سیستمیک، بارداری و شیردهی، سن: بیمارانی که کمتر از 18 سال بیشتر از 65 سال هستند. بیماری عفونی، بیماری پرودنتال متوسط تا پیشرفته، دندان نکروزه، حساسیت به OPIOID ها - بنزودیازپینها - باربیتوراتها یا مصرف آنها در 48 ساعت گذشته، کسانی که پس از تزریق INA، احساس بی حسی گوشه لب نداشته باشند، کسانی که پس از تزریق INA، به ماکزیمم خروجی پالپ تستر، پاسخ ندهند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دا نشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران_یا سداران_نیستان_10_دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-01-05, 1388/10/15

کد کمیته اخلاق

18081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التها ب غیر قا بل برگشت

کد ICD-10

K04.0

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

تهران_ پاسداران_ نیستان 10_ دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان مهرورز فر

موقعیت شغلی

دانش یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران_ پاسداران_ نیستان 10_ دانشکده دندان پزشکی آزاد اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

ایمیل

peymanm@dentliau.ac.irl

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمان مهرورز فر

موقعیت شغلی

دانش یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران_ پاسداران_ نیستان 10_ دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

ایمیل

peymanm@dentliau.ac.irl

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان مهرورز فر

موقعیت شغلی

دانش یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران_ پاسداران_ نیستان 10_ دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی