پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقا یسه تاثیر لیدوکا ئین اپی نفرینه با و بدون سوفنتانیل بر میزان بی حسی در تزریق تکمیلی اینترا لیگامان برروی دندانهای با التهاب غیر قابل برگشت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطا لعه مقا یسه تا ثیر لیدو کا ئین اپی نفرینه با وبدون سو فنتا نیل بر میزان بی حسی در تزریق تکمیلی اینترالیگامانPDLدر دندان های با التهاب غیر قا بل بر گشت بود ،افراد واجد شرایط ازافراد 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 دندان های خلفی فک پا ئین با تشخیص کلینیکی Irreversible pulpitis بودند،تزریق معمول بلاک اینفرا آلوئولارINAدریافت کردند.درتمام کسانی که بی حسی گو شه لب داشتندو 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،آنهائی که دچار درد متوسط تا شدید می شدند مورد تزریق مکمل اینترا لیگامان قرار گرفتند،آ نها شدت درد خود را بر طبق Visual Analogue scale(Vas) در مرحله قبل از تزریق،بلافا صله بعد از تزریق،تهیه حفره دسترسی،پالپوتومی و قرار دادن فایل اولیه و پالپکتومی ذکر کردند.داوطلبان به صورت رندم به 2 گروه شاهد(لیدو کا ئین اپی نفرینه)وگروه مورد(ترکیب محلول لیدو کا ئین اپی نفرینه و سوفنتا نیل) نقسیم شدند، تزریق توسط یک سوزن5/0 اینچی و گیج 27 انجام شد که به سرنگ های با فشار وصل شد،محل تزریق در مزیو باکال و دیستو باکال دندان مورد نظر بود.عمق بی حسی توسط EPT الکتریک پالپ تستر در دقیقه های 1،5،،9،13،17 ثبت شد .جهت مقا یسه شدت درد از آزمون Man-Whitney U test استفاده شدو جهت مقا یسه عمق بی حسی از آزمون Chi_square استفاده شد. .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110137790N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-25, ۱۳۹۰/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-25, ۱۳۹۰/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه محمدی

نام سازمان / نهاد

واحد دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2212 3426

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

2010-10-14, ۱۳۸۹/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقا یسه تاثیر لیدوکا ئین اپی نفرینه با و بدون سوفنتانیل بر میزان بی حسی در تزریق تکمیلی اینترا لیگامان برروی دندانهای با التهاب غیر قابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوفنتا نیل بر میزان بی حسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که مولرهای فک پایین VITAL داشته باشد،بیمارانی که دندانی با شواهد کلینیکی پالپیت غیر قابل برگشت داشته باشند. ، داوطلبینی که از درد متوسط تا شدید رنج ببرند، بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضاء کنند، کساني که پس ازتزریق

اینفراآلوئولار بي حسي گوشه لب داشته باشند،کساني که پس از تزریق اینفراآلوئولار(INA)به ماکزیمم خروجي پالپ تستر، پاسخ مثبت دهند.
معیار های خروج:بیماری سیستمیک،بارداری و شیردهی ، سن : بیمارانی که کمتر از 18 سال بیشتراز 65 سال هستند. بیماری عفونی،بیماری پریودنتال متوسط تا پیشرفته ، دندان نکروزه ،حساسیت به OPIOID ها – بنزودیازپینها – باربیتوراتها یا مصرف آنها در 48 ساعت گذشته، کسانیکه پس از تزریق INA ،احساس بي حسي گوشه لب نداشته باشند،کسانیکه پس از تزریق INA ،به ماکزیمم خروجي 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دا نشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلا می تهران
آدرس خیابان
تهران_پا سداران _نیستان 10_دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-01-05, ۱۳۸۸/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
18081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التها ب غیر قا بل برگشت
کد ICD-10
K04.0
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 کشVAS

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 4/0µg سوفنتانیل (4/0 ml)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه اول (شاهد): (30 نفر) 4/0 ml لیدوکائین 2% با اپی نفرین و4/0ml آب مقطر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دا نشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلا می تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان مهرورز فر
آدرس خیابان
تهران_پا سداران _نیستان 10_دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دا نشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلا می تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
تهران_پاسداران_نیستان 10_دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلا می تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دا نشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلا می 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 اسلا می 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 اسلا می تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
peymanm@dentliau.ac.irl
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلا می 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 دانشگا ه آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
peymanm@dentliau.ac.irl
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگا ه آزاد اسلا می 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