

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان موفقیت بی حسی پالپی مولر اول مندیبل به دنبال استفاده از تزریق انفیلتراسیون آرتیکائین 4% به تنهایی و به عنوان تزریق مکمل بعد از تزریق بلاک عصب آلوئولر تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

افراد داوطلب با در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده و به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. تمام کارپولهای بی حسی (آرتیکائین و لیدوکائین) برچسب زده شده و کد گذاری می شوند. فردی که تزریق را انجام خواهد داد از هدف مطالعه اطلاعی ندارد. ضمن اینکه فردی که تست EPT را انجام می دهد، فرد داوطلب و آنالیزور آمار از اینکه هر کد مربوط به کدام گروه است اطلاعی نخواهند داشت. گروه اول لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 جهت بلاک عصب آلوئولر دریافت می کنند. گروه دوم و سوم به ترتیب 1 و 2 کارپول آرتیکائین 4% به همراه اپی نفرین 1/100000 در ناحیه باکال مولر اول به صورت انفیلتراسیون دریافت می کنند. گروه چهارم بعد از بلاک عصب آلوئولر تحتانی توسط لیدوکائین 2%، آرتیکائین 4% به همراه اپی نفرین 1/100000 به عنوان تزریق کمکی در باکال مولر اول به صورت انفیلتراسیون دریافت می کنند. قبل از تزریق جهت تعیین Base Line Vitality دو بار دندان مورد نظر توسط EPT تست می شود. و بعد از تزریق، بی حسی پالپی هر سه دقیقه یک بار، به مدت یک ساعت توسط EPT تست می شود. معیار بی حسی کامل، عدم پاسخ دندان به شماره 80 دستگاه EPT دو بار متوالی می باشد. هم چنین هر دقیقه یک بار، به مدت 15 دقیقه از شرکت کننده در مورد بی حسی لب و زبان سؤال می شود. در ابتدای کار و قبل از شروع بی حسی، دندان کنترل (کائین مقابل) جهت قابل اطمینان بودن پاسخ شرکت کننده، نیز تست شده و اگر به EPT غیر فعال جواب دهد، عدم اطمینان محرز شده و مناسب این تحقیق شناخته نمی شود. زمان توسط کورنومتر ثبت می شود. در نهایت اطلاعات مربوط به هر بیمار در فرم اطلاعاتی ثبت شده و علاوه بر تعیین میزان موفقیت بی حسی در هر گروه میانگین زمان شروع و میانگین زمان دوام نیز جهت آنالیز آماری استخراج خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204109367N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۲۸، 16-04-2012

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۲۸، 2012-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه علومی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - بخش

اندودانتیکس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

42794445 98+

آدرس ایمیل

bolhari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱، 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱، 2012-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت بی حسی پالپی مولر اول مندیبل به دنبال

استفاده از تزریق انفیلتراسیون آرتیکائین 4% به تنهایی و به عنوان

تزریق مکمل بعد از تزریق بلاک عصب آلوئولر تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت بیحسی پالپی با آرتیکائین

آخرین بروز رسانی:

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- سن 18 تا 55 سال 2- داشتن حداقل یک دندان مولر اول مندیبل دارای پالپ زنده که ترمیم و پوسیدگی مشهود نداشته باشد. شرایط خروج: 1- بیماری سیستمیک که منع مصرف اپی نفرین وجود داشته باشد 2- سابقه آلرژی به بی حسی های موضعی آمیدی و یا محتوای داخل کارپول 3- بارداری برای زنان 4- استفاده از داروهایی که ارزیابی بی حسی را محدود می کند. مثل آرام بخشها ، ضد التهاب ها و مخدرها

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی-بلوارخلیج فارس-ساختمان اداری پردیس-

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

12-19-2011, 28/09/1390

کد کمیته اخلاق

90-2347

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه EPT

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه EPT

3

شرح متغیر پیامد

دوام بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه بعد از شروع بیحسی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه EPT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: تزریق 1 کارپول لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 با

تکنیک بلاک عصب آلوئولر تحتانی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 1: تزریق 1 کارپول آرتیکائین 4% به همراه اپی

نفرین 1/100000 در ناحیه باکال مولر اول با تکنیک انفیلتراسیون

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله 2: تزریق 2 کارپول آرتیکائین 4% به همراه اپی

نفرین 1/100000 در ناحیه باکال مولر اول با تکنیک انفیلتراسیون

طبقه بندی

غیره

شرح

بیحسی موضعی

شرح مداخله

مداخله 3: تزریق 1 کاربول لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 با تکنیک بلاک عصب آلتولر تحتانی + تزریق 1 کاربول آرتیکائین 4% به همراه اپی نفرین 1/100000 در ناحیه باکال مولر اول با تکنیک انفیلتراسیون

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش اندو

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه علومی

آدرس خیابان

انتهاي خ کارگر شمالي - نرسیده به بزرگراه حکیم - دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

خانم اشرف زاده

آدرس خیابان

میدان دکتر حسایی - بلوار خلیج فارس - ساختمان اداری پردیس علوم پزشکی زاهدان - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - معاونت تحقیقات و فناوری

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 دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه علومی

موقعیت شغلی

تخصص اندودانتیکس/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهاي خ کارگر شمالي - نرسیده به بزرگراه حکیم - دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

1173 8835 21 98+

فکس

88497400 98+

ایمیل

koloomi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://dentistry@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - بخش اندودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه علومی

موقعیت شغلی

تخصص اندودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهاي خ کارگر شمالي - نرسیده به بزرگراه حکیم - دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

1173 8835 21 98+

فکس

88497400 98+

ایمیل

koloomi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://dentistry@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش اندو

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه علومی

موقعیت شغلی

تخصص اندودانتیکس/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهاي خ کارگر شمالي - نرسیده به بزرگراه حکیم - دانشکده دندانپزشکی

شهر

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

تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
1173 8835 21 98+
فکس
88497400 98+
ایمیل
koloomi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[http:// dentistry@tums.ac.ir](http://dentistry@tums.ac.ir)

برنامه انتشار