

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه میزان موفقیت تکنیک تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در مقایسه با تکنیک تزریق داخل استخوانی در بی حسی اولیه پالپی دندان های خلفی مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه افضل اصفهان از سال ۱۳۹۱-۱۳۹۲ - يك مطالعه يك سو کور**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه میزان موفقیت تکنیک تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در مقایسه با تکنیک تزریق داخل استخوانی در بی حسی اولیه پالپی دندان های خلفی مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه افضل با هدف جایگزین کردن روش داخل استخوانی به عنوان تزریق اولیه در درمان ریشه طراحی مطالعه: یک مطالعه ای مداخله ای تصادفی و یکسو کور، تک مرکزی، دارای گروه کنترل و بدون دارونما روش انجام مطالعه: تعداد 50 بیمار 18 تا 65 ساله با حداقل 1 دندان خلفی مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت جهت درمان ریشه بطور داوطلبانه از سال 1391 تا 92 وارد مطالعه میشوند. بیماران نباید طی دو هفته ی اخیر هر گونه دارو یا مسکنی که پاسخ التهابی پالپ را تغییر دهد مصرف کرده باشند. هر نوع سابقه ی آلرژی به مواد بی حسی سبب خروج بیمار از مطالعه میشود. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. برای گروه اول، بی حسی پالپی اولیه دندان توسط تزریق داخل استخوانی با داروی مپی واکائین 3 درصد فراهم می گردد. برای گروه دوم، بی حسی پالپی اولیه دندان توسط تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی (روش معمول) با داروی مپی واکائین 3 درصد فراهم می گردد. زمان شروع اثر بی حسی، میزان دوام بی حسی، درجه ی درد بیمار حین درمان ریشه، و تغییرات فشار خون بیمار سنجیده میشود و بین دو گروه مطالعه، مقایسه خواهد شد.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مریم شفیعی

### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0312 1225 31 98+

### آدرس ایمیل

hamidrazavian@dnt.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-05, ۱۳۹۱/۰۷/۱۴

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-06, ۱۳۹۲/۰۷/۱۴

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت تکنیک تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در مقایسه با تکنیک تزریق داخل استخوانی در بی حسی اولیه پالپی دندان های خلفی مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه افضل اصفهان از سال ۱۳۹۱-۱۳۹۲ - يك مطالعه يك سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بی حسی دندان های ملتهب فک پایین بین دو روش متفاوت تزریق ماده بی حسی  
هدف اصلی مطالعه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022712634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2013, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیماران دارای حداقل 1 دندان خلفی مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت جهت درمان ریشه که درمان ریشه برای هر دندان تماماً در يك جلسه قابل انجام باشد؛ 2- عدم مصرف هر گونه دارو یا مسکنی که پاسخ التهابی پالپ را تغییر دهد طی دو هفته اخیر؛ 3- فقدان سابقه بیماری های سیستمیک و مشکلات قلبی عروقی؛ 4- محدوده ی سنی 18- 65 سال؛ 5- عدم وجود التهاب حاد و بیماری پروبتال پیشرفته در ناحیه 6- رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار قبل از شروع کار؛ معیارهای خروج: 1- هر نوع سابقه ی آلرژی به مواد بی حسی؛ 2- عدم همکاری یا تمایل بیمار جهت ادامه مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/23, 2012-06-12

کد کمیته اخلاق

391473

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندانهای با پالپیت غیر قابل برگشت

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis: NOS acute chronic (hyperplastic)(ulcerative)

irreversible reversible

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام تزریق و در حین درمان ریشه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های حیاتی پالپ (پالپ تستر و یخ اندو) قبل از شروع کار و

پرسش از بیمار در حین کار

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق ماده بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش درجه بندی Heft-parker visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از تزریق ماده بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج دیجیتالی بر حسب میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تزریق تا 15 دقیقه پس از تزریق در فواصل یک دقیقه ای

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های حیاتی پالپ (پالپ تستر و یخ اندو)

5

شرح متغیر پیامد

زمان تداوم بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان آغاز تا پایان درمان ریشه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت پس از تزریق  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

برای گروه اول، بی حسی پالپی اولیه دندان توسط تزریق داخل استخوانی داروی میپی واکائین 3 درصد فراهم می‌گردد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

برای گروه دوم، بی حسی پالپی اولیه دندان توسط تزریق بلاک عصب آلوئولار تختانی (روش معمول) با داروی میپی واکائین 3 درصد فراهم می‌گردد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دندانپزشکی افضل  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید حمید رضویان  
**آدرس خیابان**  
اصفهان- فلکه احمد آباد- ابتدای خیابان سروش- کلینیک دندانپزشکی افضل  
**شهر**  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امید صوابی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
اصفهان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم شفیعی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان احمدآباد، ابتدای خیابان بزرگمهر، کوچه ی شهید حمیدی، پلاک 33  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3421 1226 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
marymahsash@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم شفیعی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان احمدآباد، ابتدای خیابان بزرگمهر، کوچه شهید حمیدی، پلاک 33  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3421 1226 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
marymahsash@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم شفیعی  
**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان احمدآباد، ابتدای خیابان بزرگمهر، کوچه ی شهید حمیدی،

پلاک 33

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3421 1226 31 98+

فکس

ایمیل

marymahsash@gmail.com

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