

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه اثر ژل بنزوکائین 20% و اسپری لیدوکائین 10% در بی حسی مخاط کام دندان مولار اول فک بالا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تزریق جزء آن دسته از اعمال دندانپزشکی است که بزرگترین پاسخ منفی را در کودکان ایجاد می کند و کاهش درد ناشی از آن یکی از معضلات بزرگ در دندانپزشکی اطفال می باشد. از راهکارهای موجود می توان به آماده سازی بیمار از لحاظ روحی- روانی، مصرف برخی داروهای ضد اضطراب پیش از مراجعه به مطب و استفاده از بی حسی سطحی قبل از تزریق اشاره کرد. استفاده از بی حسی سطحی یکی از مهم ترین راهکارها پیش از تزریق است. هدف از این تحقیق مقایسه دو نوع ماده بی حس کننده سطحی، ژل بنزوکائین 20% و اسپری لیدوکائین 10%، در کاهش درد ناشی از ورود سوزن در مخاط کام دندانهای مولر اول بالا است. روش کار: در این مطالعه تجربی- بالینی 50 نفر از دانشجویان دندانپزشکی که از لحاظ جسمی سالم باشند و بیماری سیستمیک و حساسیت دارویی خاص نداشته باشند انتخاب میشوند. برای هر فرد در ابتدا چگونگی کاربرد مقیاس VAS توضیح داده میشود. سپس در یک طرف مخاط کام دندان مولر اول بالا ژل بنزوکائین 20% بر طبق دستور کارخانه سازنده به کار برده شده بعد از آن سر سوزن با گیج 27 به اندازه چند میلی متر وارد بافت میگردد اما هیچ گونه تزریق ماده بی حسی صورت نمیگیرد. با فاصله زمانی 1 دقیقه در طرف دیگر مخاط کام اسپری لیدوکائین 10% بر طبق دستور کارخانه سازنده به کار برده شده و سر سوزن با گیج 27 به اندازه چند میلی متر وارد بافت میگردد و هیچ گونه تزریق ماده بی حسی صورت نمیگیرد. افراد میزان درد را با توجه به مقیاس VAS بیان کرده و داده ها توسط آزمون t-student با ضریب اطمینان 95% مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار میگردد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب جعفری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2855 1778 31 98+

#### آدرس ایمیل

z.jafari@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

خصوصی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-30, ۱۳۹۲/۰۳/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-30, ۱۳۹۲/۰۴/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل بنزوکائین 20% و اسپری لیدوکائین 10% در بی حسی مخاط کام دندان مولر اول فک بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل و اسپری در بی حسی مخاط کام

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- افرادی از لحاظ جسمی سالم بوده و هیچ گونه بیماری سیستمیک یا حساسیت دارویی خاص نداشته باشند

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 26 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030512710N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-05-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-05-29, ۱۳۹۲/۰۳/۰۸

**متغیر پیامد ثانویه****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی****دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****1****شرح متغیر پیامد**

همکاری بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده ای

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

استفاده از ژل بنزوکائین 20 درصد ونیدل گیج 27 به بافت وارد میشود

بدون اینکه هیچ ماده بی حسی تزریق گردد

**طبقه بندی**

تشخیصی

**2****شرح مداخله**

استفاده از اسپری لیدوکائین 10درصد ونیدل گیج 27 وارد بافت میشود

بدون اینکه هیچ ماده بی حسی تزریق گردد

**طبقه بندی**

تشخیصی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

**آدرس خیابان**

اصفهان خوراسگان بلوار ارغوانیه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

ازاد اسلامی خوراسگان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تائید**

1389/06/13, 2010-09-04

**کد کمیته اخلاق**

89061307001

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

**نام کامل فرد مسوول****آدرس خیابان**

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی

خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

اصفهان

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بی حسی موضعی

**کد ICD-10**

Y48.3

**توصیف کد ICD-10****حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

**نام کامل فرد مسوول**

لاله صمد پور

**آدرس خیابان**

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی

خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

خوراسگان ، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4001 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_zjafary82@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
زینب جعفری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی  
خوراسگان ، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4001 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_zjafary82@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

عنوان منبع مالی  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
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  
خالی  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
زینب جعفری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت دندانپزشکی اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی  
خوراسگان ، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4001 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_zjafary82@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
زینب جعفری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی