

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر سرد کردن موضعی بر درد حین تزریق، حین درمان و پس از درمان ریشه دندانهای مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر سرد کردن موضعی بر درد حین تزریق بی حسی، حین درمان ریشه و درد پس از درمان در دندانهای مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت میباشد. شرایط ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: افراد بدون بیماری سیستمیک با حداقل سن ۱۸ سال، دارای مولر اول یا دوم مندیبل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر، نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال، عدم حساسیت به دق، بی دردی قبل از کار و عدم مصرف دارو ۶ ساعت قبل از درمان. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: حساسیت به لیدوکائین با اپی نفرین ۱:۸۰۰۰۰، گشادی لیگامان پرپودنتال، بارداری و شیردهی. طی یک کارآزمایی بالینی دو سوبه کور، ۱۰۰ بیمار به طور تصادفی به دو گروه ۵۰ نفره تقسیم خواهند شد. در گروه اول بیماران بمدت پنج دقیقه پک ژل یخ زده را قبل از تزریق بلاک آلونولار تحتانی دریافت خواهند کرد، در حالی که در گروه دوم پک ژلی که در دمای اتاق نگهداری شده، استفاده خواهد شد. بلافاصله بعد از تزریق، حین درمان و ۶، ۱۲، ۲۴، ۳۶، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از درمان، از بیماران خواسته میشود تا میزان دردشان را با کمک نمودار ارزیابی درد به روش تصویری تعیین کنند. دو فرد متفاوت مسئول به کار بردن پکهای ژل و درمان کانال ریشه هستند. درمانگر و مشاورآمار از گروه بندی ها بی اطلاع خواهند بود.

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8071 1211 34 98+  
آدرس ایمیل  
m\_raouf@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۹/۰۲, 2013-11-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۱/۲۵, 2014-04-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرد کردن موضعی بر درد حین تزریق، حین درمان و پس از درمان ریشه دندانهای مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرما بر درد مربوط به عصب کشتی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد بدون بیماری سیستمیک با حداقل سن 18 سال؛ دارای مولر اول یا دوم مندیبل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر؛ نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال؛ عدم حساسیت دندانها به دق؛ فقدان درد قبل از کار؛ عدم مصرف دارو حداقل 6 ساعت قبل از درمان. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به لیدوکائین با اپی نفرین؛ افزایش عرض لیگامان پرپودنتال؛ بارداری یا شیردهی.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013101214985N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم رئوف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### 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

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

دو فرد متفاوت مسئول به کار بردن پکهای ژل و درمان کانال ریشه

هستند. درمانگر و کسی که آنالیز آماری را انجام میدهند از گروه ها بی

خبر هستند.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نمودار ارزیابی درد به روش تصویری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نمودار ارزیابی درد به روش تصویری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نمودار ارزیابی درد به روش تصویری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای ۶، ۱۲، ۲۴، ۳۶، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نمودار ارزیابی درد به روش تصویری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی پس از سرد کردن پوست روی محل

تزریق

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی بدون سرد کردن پوست روی محل

تزریق

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

سیامک سامانی پور

#### آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای بلوار جهاد، خ ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2013-04-08, 1392/01/19

#### کد کمیته اخلاق

ka/92/139

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پالپیت برگشت ناپذیر مولر های اول یا دوم مندیبل

#### کد ICD-10

k04.0

#### توصیف کد ICD-10

بیماریهای پالپ و پری آپیکال

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ورود سوزن

دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس

شهر  
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای بلوار جهاد، خ ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیامک سامانی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اندودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7388 1247 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

s\_samanipoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم رئوف

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

9021 1211 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

m\_raouf@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیامک سامانی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اندودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7388 1247 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

s\_samanipoor@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

