

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تزریق داخل دهانی کتورولاک بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولر تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این تحقیق تعیین تأثیر تزریق داخل دهانی کتورولاک بر میزان موفقیت تزریق بلاک عصب آلوئولر تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در دندانهای خلفی فک پایین می باشد. اطراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی و با توزیع نرمال به 2 گروه تقسیم می شوند. کلیه بیماران، تزریق IANB 7/1 میلی لیتر و تزریق موضعی mL9/0 آرتیکاین 4% با اپی نفرین 100000/1 را در ناحیه دندان مورد درمان دریافت خواهند کرد. پس از گذشت 5 دقیقه از تزریق موضعی آرتیکاین، تزریق موضعی کتورولاک 30 mg/mL یا سرم فیزیولوژی در مجاورت دندان مورد درمان صورت می گیرد و در فاصله زمانی 5 دقیقه دو بار تست الکتریکی پالپ بر روی دندان مورد درمان انجام می شود. پس از اطمینان از بی حسی درمان آغاز می گردد. در صورتی که بیمار در مراحل درمان دردی احساس کند میزان درد بیمار توسط معیار VAS و تست الکتریکی پالپ ارزیابی می شود. داده ها توسط آزمون های Mann-Whitney-U test و CHI-SQUARE مورد ارزیابی آماری قرار می گیرند. شرایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: تمامی داوطلبین مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران که نیازمند به درمان ریشه در یک دندان خلفی فک پایین با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار بوده؛ فاقد هر نوع بیماری سیستمیک و مصرف هر نوع دارو؛ مسکن و یا آرام بخش باشند. مداخلات: تزریق موضعی کتورولاک. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد در حین برداشت عاج؛ تهیه حفره دسترسی و آماده سازی کانال

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناهید اخلاقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1751 2201 21 98+

#### آدرس ایمیل

n\_akhlaghi@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1393/12/10, 2015-03-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1394/03/31, 2015-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل دهانی کتورولاک بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولر تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتورولاک تزریقی بر میزان موفقیت بی حسی دندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با دامنه سنی 18-65؛ بدون بیماری سیستمیک؛ فاقد مصرف هر نوع دارو؛ بدون بارداری و شیردهی؛ غیر سیگاری؛ دارای یک دندان مولر فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042616845N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/04/16, 07-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/04/16, 2015-07-07

پالپ تستر الکتریکی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

انجام درمان ریشه بدون درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه پس از تزریق ایفیلتراسیون باکال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بر اساس معیار VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تزریق ایفیلتراسیون کتورولاک

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

تزریق ایفیلتراسیون دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران نیستان دهم دانشکده دندانپزشکی بخش

اندودانتیکس

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارش عزیز

آدرس خیابان

پاسراران نیستان دهم پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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: 40

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/06, 2014-09-28

کد کمیته اخلاق

P/212/D

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ایجاد بی حسی بدنال تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی  
**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 آزاد اسلامی دانشکده دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار و عضو هیئت علمی بخش اندودانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران نهم دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1751 2201 21 98+  
**فکس**  
1932 2201 21 98+  
**ایمیل**  
akhlaghinahid@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی اندودانتیکس دندانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران نهم

**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1751 2201 21 98+  
**فکس**  
1932 2201 21 98+  
**ایمیل**  
akhlaghinahid@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ناهید محمدزاده اخلاقی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی اندودانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران نهم  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1751 2201 21 98+  
**فکس**  
1932 2201 21 98+  
**ایمیل**  
akhlaghinahid@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی