

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر کاربرد سرما بر روی مخاط و بی حسی موضعی سطحی روی درد حین تزریق و مدت زمان شروع بیحسی بر روی انسیزورهای سانترال مگزیلا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ناحیه لبیال دندانهای سانترال مگزیلا جزئ دردناکترین نواحی جهت تزریق انفیلتراسیون می باشد. مطالعات مختلفی برای کاهش درد این ناحیه انجام شده است اما پاسخگوی مناسبی جهت رفع این مشکل نبودند. این مطالعه با دو هدف انجام میشود: (الف) ارزیابی اثر سرما روی درد ورود سوزن و تزریق بیحسی موضعی در بیماران. (ب) ارزیابی زمان بین تزریق و عدم پاسخ دندان به تست های حیاتی پالپ. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور متقاطع بر روی 30 دانشجوی داوطلب دندانپزشکی انجام میشود. بیماران به طور تصادفی در فواصل یک هفته تزریق انفیلتراسیون لبیال را با استفاده از بی حسی سطحی، پیش درمانی با سرما و بدون هیچکدام از این دو مورد دریافت کرده و بلافاصله بعد از تزریق 1.8 سی سی لیدوکائین با اپینفرین 1:800000 از آنها در مورد میزان درد حین ورود سوزن و حین تزریق سوال پرسیده شده و روی فرم ارزیابی میزان درد علامت زده شده و سپس هر دو دقیقه پاسخ پالپ به الکتریک پالپ تستر ارزیابی شده تا زمانی که پاسخی دریافت نشود. دستیار میزان درد را از داوطلب پرسیده و در فرم مربوطه علامت میزند. دستیار و مشاور آمار از گروه مورد ارزیابی آگاهی ندارند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0256 1335 76 98+

آدرس ایمیل

saeede.sadr@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/15, 2014-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/28, 2014-07-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کاربرد سرما بر روی مخاط و بی حسی موضعی سطحی روی درد حین تزریق و مدت زمان شروع بیحسی بر روی انسیزورهای سانترال مگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای کاهش درد حین تزریق بی حسی موضعی بر روی سانترال فک بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران سالمی که دارای دندانهای قدامی سالم با پاسخ مثبت به الکتریک پالپ تستر؛ بدون علائمی از حساسیت به لمس؛ دق و درگیری شدید پرپودنتال؛ قابلیت فهم درجه بندی درد؛ عدم وجود عادت هایی مثل سیگار و مصرف زیاد الکل و دارو؛ عدم وجود عفونت های حاد و مزمن در ناحیه دهان و مگزیلوفشیال. شرایط خروج: افرادی که داروهای ضد درد مخدر، غیر مخدر، استروئیدها، ضد افسردگی و آرامش بخش 48 ساعت قبل از مطالعه مصرف کردند؛ خانم های باردار؛ افراد با عدم توانایی در درک فرم راهنما؛ افراد دارای حساسیت به لیدوکائین با اپی نفرین 1/80000؛ افراد با نوروپاتی محیطی؛ افراد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042817477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/07, 28-06-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/07, 2014-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده صدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

با ترس از دندانپزشکی؛ دندانهای دارای سابقه تروما.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/12, 2013-01-31

کد کمیته اخلاق

k/91/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین ورود سوزن و تزریق بیحسی موضعی آنفیلتراسیون باکال و

مدت زمان رسیدن به بی حسی در سانترال مگزبلا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین ورود سوزن و تزریق بیحسی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ورود سوزن و تزریق بیحسی موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (هفت پارکر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بین تزریق و پاسخ منفی به تست پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره های 2 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به الکتریک پالپ تستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از بیحسی موضعی سطحی در ناحیه مخاط باکال قبل از تزریق

بیحسی موضعی به مدت یک دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

استفاده از سرما در ناحیه مخاط باکال قبل از تزریق بیحسی موضعی

به مدت پنج ثانیه

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

بدون استفاده از بیحسی موضعی سطحی و سرما در ناحیه مخاط باکال

قبل از تزریق بیحسی موضعی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار ناصر، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
بندرعباس  
کد پستی  
تلفن  
0256 1335 76 98+  
فکس  
ایمیل  
saeede.sadr@hums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده صدر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار ناصر، دانشکده دندانپزشکی بندر  
عباس  
شهر  
بندرعباس  
کد پستی  
تلفن  
0256 1333 76 98+  
فکس  
0458 1335 76 98+  
ایمیل  
sadrseede@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.DrSadr-Endodontist.ir

### 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

رضا ملک پورافشار  
آدرس خیابان  
ایران، کرمان، خیابان شفا، 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 هرمزگان  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده صدر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار ناصر، دانشکده دندانپزشکی بندر  
عباس  
شهر  
بندرعباس  
کد پستی  
تلفن  
0256 1335 76 98+  
فکس  
ایمیل  
saeede.sadr@hums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده صدر  
موقعیت شغلی