

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر بی حسی آرتیکائین 4٪ و لیدو کائین 2٪ برای اینفیلتراسیون باکال فک بالا در بیماران پالپیت غیرقابل برگشت، یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه ی میزان موفقیت دو محلول بی حسی موضعی برای درمان ریشه دندانهای مولر اول فک بالا با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر انجام می گردد مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور بر روی 50 بیمار انجام می شود. بیماران به طور تصادفی در دو گروه 25 نفره قرار داده میشوند. افرادی که شامل موارد زیر باشند از مطالعه خارج می شوند: دارای بیماری سیستمیک ، حساسیت به لیدوکائین و آرتیکائین. بیماران سالمی که مولر اول ماگزایلا با پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیو گرافی پری اپیکال نرمال ، بدون درد خود به خود که نیاز به درمان اورژانس داشته باشند ، وارد مطالعه می شوند. در گروه اول بیماران یک تزریق اینفیلتراسیون باکال بصورت 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین 1/80000 و در گروه دوم یک تزریق اینفیلتراسیون باکال بصورت 1.8 میلی لیتر آرتیکائین 4٪ با اپی نفرین 1/100000 دریافت می کنند. قبل از شروع درمان و در طی درمان نمودار VAS جهت اندازه گیری درد به بیماران استفاده می شود. نتایج بدست آمده توسط آزمون مجذور کای و TOW way repeated measure ANOVA way تالیز می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204302016N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود پریخ

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 34 1245 7931

#### آدرس ایمیل

m\_parirokh@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی حسی آرتیکائین 4٪ و لیدو کائین 2٪ برای اینفیلتراسیون

باکال فک بالا در بیماران پالپیت غیرقابل برگشت، یک کارآزمایی بالینی

دو سوپه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی حسی آرتیکائین 4٪ و لیدو کائین 2٪ برای اینفیلتراسیون

باکال فک بالا در بیماران پالپیت غیرقابل برگشت، یک کارآزمایی بالینی

دو سوپه کور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

افرادی که شامل موارد زیر باشند از مطالعه خارج می شوند: دارای

بیماری سیستمیک ، حساسیت به آرتیکائین 4٪ با اپی نفرین 1/100000 و

لیدوکائین 2٪ با اپی نفرین 1/80000 ، افزایش عرض فضای PDL و یا

رادیو لوستنی در رادیو گرافی ، خانم های باردار یا در دوره ی شیردهی.

بیماران سالمی که مولر اول ماگزایلا با پالپیت برگشت ناپذیر و نمای

رادیو گرافی پری اپیکال نرمال ، بدون درد خود به خود که نیاز به درمان

اورژانس داشته باشند ، وارد مطالعه می شوند

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تزریق انفیلتراسیون باکال یک کارتریج (1.8 میلی لیتر) محلول بیحسی

موضعی آرتیکالین 4%

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

تزریق انفیلتراسیون باکال یک کارتریج (1.8 میلی لیتر) محلول بیحسی

موضعی لیدوکائین 2%

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا حسینی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری خیابان شفا دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه سمیه؛ دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/16, 2013-05-06

کد کمیته اخلاق

ka/92/114

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

چهار راه سمیه؛ 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نمودار (VAS) visual analogue scale

فکس  
8073 1211 34 98+  
ایمیل  
masoudparirokh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا حسینی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اندودانتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
کد پستی  
تلفن  
7841 1247 34 98+  
فکس  
ایمیل  
hamid\_h1979@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

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  
حمیدرضا حسینی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اندودانتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری؛ دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
7841 1247 34 98+  
فکس  
ایمیل  
hamid\_h1979@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود پریخ  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
7931 1245 34 98+