# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

# بررسی مقایسه‌ای میزان درد تزریق پالاتال بلافاصله و با تأخیر بعد از تزریق اینفیلتره باکال در دو ماده بی‌حسی لیدوکائین و آرتیکائین در بیماران نیازمند به ترمیم دندان‌های پره مولر فک بالا

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف ما مقایسه میزان درد تزریق پالاتال فوری و تاخیری پس از تزریق اینفیلتره باکال است. در این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی و سه سو کور، 92 بیمار مراجعه‌کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه انتخاب می‌شوند. معیار ورود به مطالعه: افراد 18 تا 50 سال؛ نیازمند ترمیم دندان‌های پره‌مولر فک بالا. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای آرام‌بخش و ضدافسردگی در دو هفته قبل از انجام تزریق. بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه 46 نفره تقسیم می‌شوند. تزریق باکال در یک گروه با لیدوکائین و در گروه دیگر با آرتیکائین انجام می‌شود؛ درحالی‌که تزریق پالاتال در هر دو گروه با لیدوکائین انجام می‌شود. برای هر بیمار، در دو نوبت با فاصله دو هفته تزریق انجام می‌شود. در یک نوبت، به‌طور تصادفی، تزریق پالاتال بلافاصله پس از تزریق باکال انجام می‌شود؛ درحالی‌که در نوبت دیگر با 10 دقیقه تاخیر انجام می‌شود. در تزریق باکال 1.8 میلی‌لیتر ماده بی‌حسی، طی 60 ثانیه، با عمق نفوذ 3 تا 4 میلی‌متر در وستیبول دندان‌های پره‌مولر فک بالا توسط مجری اول و در تزریق پالاتال 0.3 میلی‌لیتر ماده بی‌حسی، طی 10 ثانیه و در 1 سانتی‌متری مارژین لثه دندان‌های پره‌مولر، با عمق نفوذ 3 تا 4 میلی‌متر توسط مجری دوم انجام می‌شود. شدت درد تزریق از طریق مقیاس بصری درد، پس از تزریق باکال و پالاتال اندازه‌گیری می‌شود. تزریق پالاتال توسط مجری دوم که در زمان تزریق باکال در محیط اجرا نخواهد بود و از زمان تزریق باکال بی‌اطلاع است انجام می‌شود. پوششی تیره روی تمام کارتریج‌های بی‌حسی قرار می‌گیرد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071817880N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-21, ۱۳۹۵/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-02-21, ۱۳۹۵/۱۲/۰۳


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

روح اله شریفی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1722 2400

**آدرس ایمیل**

r.sharifi@kums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه‌ای میزان درد تزریق پالاتال بلافاصله و با تأخیر بعد از تزریق اینفیلتره باکال در دو ماده بی‌حسی لیدوکائین و آرتیکائین در بیماران نیازمند به ترمیم دندان‌های پره مولر فک بالا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه میزان درد تزریق فوری و تاخیری پالاتال پس از تزریق اینفیلتره باکال در دو نوع داروی بی‌حسی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: افراد با سن 18 تا 50 سال و دارای سلامت

عمومی؛ نیازمند ترمیم دندان های پره مولر فک بالا. شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای بی حسی و آرام بخش و ضد افسردگی در مدت دو هفته قبل از انجام تزریق؛ حساسیت به داروی بی حسی؛ بی دندانی در ناحیه پره مولر های فک بالا؛ تاریخچه پزشکی از بیماری های قلبی و عروقی و کلیوی؛ وجود ضایعه فعال در محل تزریق؛ زخم و خونریزی گوارشی؛ افراد باردار و شیرده

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی با روش پاکت های دربسته

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

67146673159

**تاریخ تایید**

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

**کد کمیته اخلاق**

KUMS.REC.1395.261

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بی حسی موضعی

**کد ICD-10**

Y48.3

**توصیف کد ICD-10**

Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از تزریق باکال و پالاتال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مقیاس بصری درد (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: تزریق پالاتال با لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000، 10 دقیقه بعد از تزریق باکال با آرتیکایین 4% با اپی نفرین 1:100000

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: تزریق پالاتال با لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000، 10 دقیقه بعد از تزریق باکال با لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل 1: تزریق پالاتال با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000، فورا بعد از تزریق باکال با آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:100000

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 4

**شرح مداخله**

گروه کنترل 2: تزریق پالاتال با لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000، فورا بعد از تزریق باکال با لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

گروه درمان ریشه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر روح الله شریفی

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا

**شهر**

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
کوروش حمزه ای
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**شهر**
کرمانشاه
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
_
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**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**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
مریم فرآرا
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 3722 2400
**فکس**
**ایمیل**
maryam.farara.ir@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر روح اله شریفی
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه درمان ریشه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان دکتر شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبروی اداره پست
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
6713954658
**تلفن**
+98 83 3722 7151
**فکس**
+98 83 3722 2400
**ایمیل**
roholahsharifi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
مریم فرآرا
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
maryam.farara.ir@gmail.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