

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثربخشی انفیلتراسیون آرتیکائین و بلاک لیدوکائین در درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پائین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوبه کوروموازی برای مقایسه اثربخشی انفیلتراسیون آرتیکائین و بلاک لیدوکائین در درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پائین انجام شد. 40 کودک 10-6 ساله بدون سابقه بیماری های سیستمیک و واکنش های آلرژیک و بدون دندان مولر دوم شیری نکرور مراجعه کننده به کلینیک کودکان دانشکده دندانپزشکی یزد انتخاب شدند. کودکان به طور تصادفی در دو گروه آرتیکائین و لیدوکائین تقسیم بندی شده و بعد از تزریق انفیلتراسیون آرتیکائین و یا بلاک لیدوکائین در دو جلسه جداگانه درمان پالپ برای مولر دوم شیری پائین انجام شد. علائم حیاتی و اشباع اکسیژن خون کودک نیز قبل از شروع درمان و نیز پس از تزریق اندازه گیری شد. بلافاصله پس از پایان کار بیماران شدت درد را براساس مقیاس دیداری پنج نمره ای درد گزارش کردند.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انفیلتراسیون آرتیکائین و بلاک لیدوکائین در درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پائین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دونه داروی بی حسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: کودکان 10-6 ساله؛ کودکان سالم؛ عدم سابقه حساسیت به دارو های بی حسی؛ کودکان دارای اختلالات یادگیری نباشند. معیارهای خروج: کودکان با همکاری ضعیف؛ دندان های نکرور.

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061517935N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-06, ۱۳۹۵/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-06, ۱۳۹۵/۰۲/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا بحرالعلومی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0691 1624 35 98+

#### آدرس ایمیل

zbahrololoom@ssu.ac.ir

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله: قبل از درمان، ژل بی حسی موضعی بنزوکائین ۲۰٪ به وسیله ی رول پنبه و به مدت ۱ دقیقه بر روی مخاط خشک محل تزریق قرار داده می شود. تزریق انفیلتراسیون، با کارتریج 1.8 میلی لیتری آرتیکائین ۴٪ با اپی نفرین 1:100000 (Septodont Septocaine®) Co-France به وسیله ی سرنگ استاندارد قابل اسپیراسیون و سوزن ۳۰ گیج به طول ۲۰ میلی متر و با ۱ rate میلی لیتر بر دقیقه انجام می شود. حداکثر دوز کاربردی آرتیکائین: 7 میلی گرم برای هر کیلو گرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، کمیته اخلاق در پژوهش، یزد، ایران

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

14-10-2015, 22/07/1394

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.92

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دنیا علی نژاد

آدرس خیابان

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی اردکانی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد حین درمان پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام درمان پالپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری پنج نمره ای درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

0344 3625 35 98+  
فکس  
ایمیل  
zbahrolloom@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دنیا علی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
0344 3625 35 98+  
فکس  
ایمیل  
donya\_alinejhad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دنیا علی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
7525 3726 35 98+  
فکس  
ایمیل  
donya\_alinejhad@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا بحرالعلومی  
موقعیت شغلی  
دانشیار، متخصص دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن