

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی کلینیکی تاثیر بی حسی لیدوکائین 2% بافر شده با سدیم بیکربنات در بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مقایسه تاثیر بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/80000 بافر شده با سدیم بیکربنات 4/8% و بافر نشده در موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر است. تعداد 80 بیمار سالم و بدون بیماری سیستمیک با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار در دندانهای مولر مندیل از بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی انتخاب می شوند. در گروه اول (گروه بافر شده)، مقدار 0/18 ml از یک کارتریج 1/8 ml محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/80000 توسط سرنگ Hamilton خارج و همین مقدار محلول سدیم بیکربنات 4/8% به کارتریج اضافه میگردد. در گروه دوم (گروه بافر نشده) مقدار 1/8 ml از یک کارتریج 1/8 ml محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/80000 توسط سرنگ Hamilton خارج و همین مقدار آب مقطر استریل به کارتریج اضافه میگردد. به هر کدام از بیماران، دو بلاک عصب آلوئولار تحتانی با 2 کارتریج مشابه تزریق و 15 دقیقه پس از تزریق و در صورت ایجاد بی حسی لب، حفره دسترسی تهیه میشود. در صورت بروز درد در هر کدام از مراحل تهیه حفره دسترسی یا ورود فایل اولیه از بیمار خواسته میشود تا میزان درد خود را بر روی معیار ارزیابی درد از Heft-Parker علامت بزند. در این مرحله مطالعه به پایان میرسد و پس از تزریق بی حسی مکمل درمان ریشه دندان بیمار طبق پروتکل استاندارد کامل می شود. موفقیت به صورت عدم درد و یا درد خفیف تعریف میشود.

بدری بقایی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2886 3792 31 98+  
آدرس ایمیل  
f-rajati@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
13-09-2014, 1393/06/22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
13-12-2014, 1393/09/22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر بی حسی لیدوکائین 2% بافر شده با سدیم بیکربنات در بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی حسی لیدوکائین 2% بافر شده با سدیم بیکربنات در درمان ریشه دندانهای با درد حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن 20-60 ساله؛ بدون سابقه بیماری های سیستمیک؛ دندانهای مولر پایین دارای پالپیت برگشت ناپذیر؛ عدم وجود سابقه حساسیت به داروهای بی حسی موضعی یا سولفیت؛ زنان غیر باردار و غیر شیرده معیای خروج؛ وجود هر گونه ضایعه در ناحیه تزریق؛ عدم بی حسی لب طی 15 دقیقه پس از تزریق بی حسی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090219021N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2014, 1393/06/22  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2014, 1393/06/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درجه درد اولیه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از انجام درمان ریشه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
visual analogues scale

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درجه درد ثانویه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
حین درمان کانال ریشه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
visual analogous scale

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
بیماران در دو گروه قرار می‌گیرند. به هر کدام از بیماران، دو بلاک عصب آلتولار تحتانی با 2 کارتریج مشابه تزریق میشود و 15 دقیقه پس از تزریق و پس از ایجاد بی حسی لب، حفره دسترسی تهیه میشود. به بیماران گروه دوم دو کارتریج ml 1/5 از لیدوکائین 2% با اپینفرین 1/80000 با 0.3 ml آب مقطر استریل تزریق خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
بیماران در دو گروه قرار می‌گیرند. به هر کدام از بیماران، دو بلاک عصب آلتولار تحتانی با 2 کارتریج مشابه تزریق میشود و 15 دقیقه پس از تزریق و پس از ایجاد بی حسی لب، حفره دسترسی تهیه میشود. به بیماران گروه اول دو کارتریج ml 5/1 از لیدوکائین 2% با اپینفرین 1/80000 بافر شده با 3/0 ml سدیم بیکربنات 4/8% تزریق خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر بدری بقایی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
اصفهان

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی استان اصفهان- ستاد مرکزی دانشگاه-ساختمان شماره 4  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تاریخ تایید**  
1393/05/18, 2014-08-09  
**کد کمیته اخلاق**  
193396

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
پالپیت برگشت ناپذیر  
**کد ICD-10**  
K04.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Pulpitis

### متغیر پیامد اولیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود ساعتچی  
موقعیت شغلی  
متخصص اندودانتیکس/دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
317922886 98+  
فکس  
2585 3669 31 98+  
ایمیل  
saatchi@dnt.mui.ac.irbadribaghaie@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بدری بقایی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی اندودانتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2886 3792 31 98+  
فکس  
2585 3669 31 98+  
ایمیل  
f-rajati@hlth.mui.ac.irbadribaghaie@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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید صوابی  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بدری بقایی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی اندودانتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2886 3792 31 98+  
فکس  
2585 3669 31 98+  
ایمیل  
f-rajati@hlth.mui.ac.irbadribaghaie@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد