

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تسکین دردی آرتیکائین 4% و لیدوکائین 2% در بی حسی مولر دوم شیری ماگزیرا نیازمند درمان پالپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر بی حسی لیدوکائین و آرتیکائین در کنترل درد در دندان مولر دوم شیری ماکزیرا نیازمند درمان پالپی میباشد؛ بیماران مشمول این مطالعه افرادی هستند که دندان مولر دوم ماکزیرای آنها نیازمند درمان پالپی بوده که بدون سابقه عفونت، آبسه و فیستول در دندانهایشان و فاقد علائم شدید رادیوگرافی از تحلیل داخلی و خارجی بوده و معیارهای خروج از مطالعه، عدم همکاری و دندانهای با پالپ نکروز می باشند؛ جمعیت هدف بیماران مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز در تابستان و پاییز سال 1393 با مولر دوم ماکزیرای شیری نیازمند درمان پالپی هستند؛ تعداد 56 دندان مولر دوم شیری ماکزیرا بصورت تصادفی به دو گروه اختصاص داده میشوند. دندانهای گروه اول به عنوان گروه کنترل، لیدوکائین را به عنوان بی حسی موضعی بلاک عصب آلتونولار فوقانی خلفی دریافت می نمایند و به گروه دوم بی حسی انفیلتره با آرتیکائین تزریق می گردد. بعد از 10 دقیقه درمانگر اقدام به برداشت پوسیدگی و اکسپوز نموده و از بیمار در مورد وجود یا عدم وجود درد خواهیم پرسید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122920480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-23، ۱۳۹۳/۱۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

انسیه ملجایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5965 3335 41 98+

#### آدرس ایمیل

maljaeie@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-18، ۱۳۹۳/۰۹/۲۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-16، ۱۳۹۳/۱۱/۲۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تسکین دردی آرتیکائین 4% و لیدوکائین 2% در بی حسی مولر دوم شیری ماکزیرا نیازمند درمان پالپی

دوم شیری ماکزیرا نیازمند درمان پالپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تسکین دردی آرتیکائین 4% و لیدوکائین 2% در بی حسی مولر دوم شیری ماکزیرا نیازمند درمان پالپی

دوم شیری ماکزیرا نیازمند درمان پالپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیمار دارای دندان مولر شیری فک بالا نیازمند درمان

پالپی؛ نداشتن سابقه عفونت، آبسه و فیستول در دندان مورد

نظر کودکان در سنین 6-9 سالگی (mixed dentition)؛ عدم وجود

تحلیل های وسیع داخلی و خارجی در رادیوگرافی؛ والدین بیمار راضی

به اجرای طرح باشند؛ بیماران دارای مشکل سیستمیک نباشد؛ همکاری

بیمار (بیمار از نظر همکاری در گروه 3 یا 4 فرارنگل باشد)؛ تاج دندان

مورد نظر قابل ترمیم باشد؛ معیارهای خروج: بیمارانی که همکاری

لازم را نداشته باشند؛ دندانهای با پالپ نکروزه

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

#### جنسیت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران یک تزریق انفیلتراسیون باکال 1 میلی لیتر بی حسی آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1/100000 توسط محقق دریافت می کنند .

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران یک تزریق بلاک 1 میلی لیتر بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/80000 توسط محقق دریافت می کنند

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

انسبیه ملجائی

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## 1

## شرح

پالپیت

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

NOS-acute-chronic (hyperplastic)(ulcerative)-irreversible-reversible

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پس از تزریق بی حسی

تلفن 5166614713  
+98 41 3335 3335 5965  
فکس +98 41 3334 3334 6977  
ایمیل e\_maljaei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
طبلقه بندی منابع اعتبار خارجی  
کشور مبدا  
طبلقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر انسیه ملجایی  
موقعیت شغلی  
استادیار دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614713  
تلفن  
+98 313 914 3029  
فکس  
+98 41 3334 3334 6977  
ایمیل  
e\_maljaei@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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رعنا رنجبر حسین پور  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614713  
تلفن  
+98 41 3335 5956  
فکس  
+98 41 3334 5977  
ایمیل  
dr\_ranjbar2012@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر انسیه ملجایی  
موقعیت شغلی  
استادیار دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی