

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثربخشی بی حسی تزریق اولیه آرتیکالین در دو تکنیک چانه ای/ثناپایی و بلاک عصب آلوئولار تحتانی جهت درمان دندان های سیای کوچک فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر: مطالعه کنترل شده تصادفی موازی دو سوکور**

## چکیده پروتکل

### چکیده

(1) اهداف: مقایسه اثربخشی بی حسی تزریق اولیه آرتیکالین در دو تکنیک منال/اینسیزیو و بلاک عصب آلوئولار تحتانی جهت درمان دندان های پره مولر مندبیل با پالپیت برگشت ناپذیر (2) طراحی: مطالعه به صورت کنترل شده تصادفی موازی دوسوکور طراحی شد. 64 بیمار با محدوده سنی 18-65 سال و پره مولر مندبیل با شرایط پالپیت برگشت ناپذیر و نیازمند درمان ریشه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (3) نحوه انجام: یک گروه تزریق انفیلتراسیون و گروه دیگر تزریق بلاک را به وسیله یک دندانپزشک دریافت می کنند. بعد از تایید بی حسی توسط تست الکتریکی پالپ (EPT) درمان ریشه بوسیله دندانپزشک آغاز می شود. میزان موفقیت، شروع و طول دوره بی حسی و شدت درد (چین تزریق، در طول درمان و یک هفته بعد از درمان) در هر تکنیک بررسی شده و مقایسه می شوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: بیماران سالم با دندان پره مولر مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر وارد و بیماران با مشکلات سیستمیک یا خارج محدوده سنی 18-65 سال خارج شدند. (5) مداخلات: گروه مداخله: تزریق انفیلتراسیون منال/انسیزیو، گروه کنترل: بلاک عصب آلوئولار تحتانی (6) متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه میزان موفقیت بی حسی، پیامد ثانویه شروع، طول مدت و میزان درد

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

1173 8835 21 98+

### آدرس ایمیل

a-mashkourshubbar@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

محقق

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/09, 2015-08-31

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/10, 2016-02-29

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بی حسی تزریق اولیه آرتیکالین در دو تکنیک چانه ای/ثناپایی و بلاک عصب آلوئولار تحتانی جهت درمان دندان های سیای کوچک فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر: مطالعه کنترل شده تصادفی موازی دو سوکور

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آرتیکالین در بی حسی چانه ای

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (1) بیماران سالم با دندان پره مولر مندبیل مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر. تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر بر پایه توصیه انجمن اندودونتیسست های آمریکا صورت گرفت: پالپیت برگشت ناپذیر: شرایطی که بر اساس یافته های عینی و ذهنی، پالپ زنده

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072123278N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/12, 01-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/12, 2016-06-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

اشرف شویر

ملتهب توانایی ترمیم ندارد و نیازمند درمان ریشه است. ویژگی پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار شامل: -درد تیز در اثر تحریک حرارتی -درد طولانی (اغلب 30 ثانیه یا بیشتر بعد از حذف تحریک) -درد خودبخود و درد ارجاعی -گاهی درد با تغییر وضعیت مثل خم شدن و دراز کشیدن تشدید می شود. -داروهی مسکن OTC معمولاً موثر نیستند -عدم وجود درد و ناراحتی در دق پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت هیچ نشانه کلینیکی ندارد و معمولاً به تست های حرارتی پاسخ نرمال می دهند اما ممکن است تروما یا پوسیدگی عمیق داشته باشند که منجر به اکسپوز شده است؛ (2) بیمارانی که رضایت آگاهانه داده اند شرایط خروج به مطالعه؛ (1) بیماری های انعقادی و خونی؛ (2) بیماری های عصبی؛ (3) آلرژی به داروی بی حسی یا سولفیت؛ (3) بارداری در زمان مطالعه؛ (4) خارج بودن از محدوده سنی 18-65 سال؛ (5) بیمارانی با تاریخچه ی مشکلات سیتیمیک (ASA II) و یا بالاتر؛ (6) زخم یا تورم در محل تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی جایگشت داده شده با استفاده از پاکت های در بسته

بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران منطقه 6 خیابان بورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/19, 2016-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1906

بیماری های (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

بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول درمان ریشه

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS(visual analogue scale) and EPT(electric pulp teser)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شروع بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان ریشه

نحوه اندازه گیری متغیر

EPT (electric pulp teste)

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تایید شروع بی حسی تا زمان برطرف شدن بی حسی یا

شروع درد بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

electric pulp tester and visual analogue scale

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق، حین درمان و 1 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

(visual analogue scale (VAS)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق انفیلتراسیون متتال/انسیزیو (IMNI) پس از ایزولاسیون دندان ها با رول پنبه ای و خشک کردن آنها با گاز، ژل فلوراید یا خمیر دندان بر روی نوک پالپ تستر قرار داده می شود و نوک دستگاه در ناحیه بین لثه مارژینال و لبه انسیرال دندان جهت تست قرار می گیرد (بر اساس دستورالعمل سازنده). تزریق با استفاده از 1.8 میلی لیتر محلول آرتیکاین 4% همراه با اپی نفرین 1:100000 (Articadent; Dentsply Pharmaceutical, York, PA, USA) بین

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شعله غیرائی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان کارگر شمالی، بعد از انرژی اتمی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 21 8835 1173  
**فکس**  
**ایمیل**  
sholhghabraei@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شعله غیرائی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان کارگر شمالی، بعد از انرژی اتمی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 21 8835 1173  
**فکس**  
**ایمیل**  
sholhghabraei@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

دو پرمولر فک پایین انجام می شود. در صورت نبود پرمولر اول تزریق در میزال پرمولر دوم و در صورت نبود پرمولر دوم تزریق در دیستال پرمولر اول انجام می شود. بعد از تایید بی حسی با پالپ تستر، درمان ریشه آغاز می شود. در صورت وجود درد متوسط یا شدید بر اساس معیار Heft-Parker یک کارتریج آرتیکایین 4% همراه با اپی نفرین Articaudent; Dentsply Pharmaceutical, York, PA,) 1:100000 (USA) به روش بلاک تزریق می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بلاک عصب آلتونولار تحتانی (IANB) پس از ایزولاسیون دندان ها با رول پنبه ای و خشک کردن آنها با گاز، ژل فلوراید یا خمیردندان بر روی نوک پالپ تستر قرار داده می شود و نوک دستگاه در ناحیه بین لثه مارژینال و لبه انسیزال دندان جهت تست قرار می گیرد (براساس دستورالعمل سازنده). تزریق با استفاده از 1.8 میلی لیتر محلول آرتیکایین 4% همراه با اپی نفرین 1:100000 (Articaudent; Dentsply Pharmaceutical, York, PA, USA) و به روش مالامد انجام می شود. بعد از تایید بی حسی با پالپ تستر، درمان ریشه آغاز می شود. در صورت وجود درد متوسط یا شدید بر اساس معیار Heft-Parker یک کارتریج آرتیکایین 4% همراه با اپی نفرین Articaudent; Dentsply Pharmaceutical, York, PA,) 1:100000 (USA) به روش متتال تزریق می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اشرف شویر  
**آدرس خیابان**  
گروه اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، خیابان کارگر، میدان انقلاب  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اشرف شویر  
**آدرس خیابان**  
گروه اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، خیابان کارگر، میدان انقلاب  
**شهر**  
تهران

### رديف بودجه

### کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

**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

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اشرف شوبر  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی اندودانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان کارگر شمالی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1173 8835 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ashraf.shubbar@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**