

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه کارایی سه روش بی حسی بلاک مندیبولار، بلاک همراه با اینفیلتراسیون باکالی آرتیکالین و اینتراسپتال تغییر یافته با آرتیکالین در دندانهای مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور، مقایسه کارایی سه روش بی حسی بلاک مندیبولار، بلاک همراه با اینفیلتره باکالی آرتیکالین و اینتراسپتال تغییر یافته در بیماران مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر می باشد. در این مطالعه 90 بیمار سالم مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر و پری اپیکال نرمال در دندان های مولر مندیبول به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. درد اولیه پس از استفاده از تست سرما بر روی نمودار آنالوگ دیداری ثبت می شود. همچنین پس از انجام تست الکتریکی روی دندان عدد آن ثبت می شود. در گروه اول بلاک عصب آلتولار تحتانی با تزریق لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:100,000 به مقدار 1.8 میلی لیتر و برای گروه دوم تزریق همراه با اینفیلتراسیون باکالی آرتیکالین 4% با اپی نفرین 1:100,000 انجام می شود. برای گروه سوم تزریق اینتراسپتال تغییر یافته آرتیکالین 4% انجام می گیرد. اینتراسپتال تغییر یافته به صورت تزریق 1 میلی لیتر محلول بیحسی در وستیبول باکال و 0.8 میلی لیتر در پایپلا بین دندانهای مزبالی و دیستال می باشد. تمامی تزریقات توسط یک عمل کننده انجام می شود. 10 دقیقه پس از تزریق ماده بی حسی، میزان حساسیت پالپی توسط تست الکتریکی پالپ اندازه گیری می شود. اگر بیمار بی حسی لب پس از 10 دقیقه نداشته باشد، از مطالعه خارج می شود. سپس اقدام به تهیه حفره می شود و میزان درد بیماران طبق نمودار آنالوگ دیداری ثبت می گردد. موفقیت بی حسی در مواردی در نظر گرفته می شود که تست الکتریکی پالپ بیشتر از 80 باشد و تهیه حفره بی حسی بدون درد یا با درد خفیف انجام شود (درجه بندی آنالوگ دیداری کمتر یا مساوی 54).

15-10-2017, 1396/07/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امید دیانت

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3010 2240 21 98+

##### آدرس ایمیل

omididianat@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31, 1395/05/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی سه روش بی حسی بلاک مندیبولار، بلاک همراه با اینفیلتراسیون باکالی آرتیکالین و اینتراسپتال تغییر یافته با آرتیکالین در دندانهای مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سه روش بی حسی در دندانهای مولر فك پایین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015073023412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2017, 1396/07/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

معیارهای ورود: قرار داشتن بیماران در وضعیت سلامتی؛ سن افراد بین 18-65 سال باشد؛ عدم آلرژی به لیدوکائین یا آرتیکائین با اپی نفرین 1:100.000؛ عدم حاملگی؛ بیمار دارای دندان مولر با پالپ ملتهب غیر قابل برگشت و پری اپیکال نرمال در رادیوگرافی باشد؛ بیمار باید درد فوری و طولانی مدت با شدت متوسط تا زیاد در پاسخ به تست سرما گزارش کند. معیارهای خروج: وجود گشادشدگی لیگامان یا ضایعه پری اپیکال؛ بیمار داروهای ساپرس کننده سیستم عصبی یا مسکن 12 ساعت قبل از کار استفاده کرده باشد؛ عدم وجود بافت زنده پس از تهیه حفره؛ عدم حصول بی حسی لب 10 دقیقه پس از تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی می باشد بیماران از نوع

مداخله آگاهی ندارند فرد ثبت کننده میزان درد بیمار نیز از نوع مداخله

آگاهی ندارد .

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1394/10/01, 2015-12-22

کد کمیته اخلاق

ir.sbmu.rids.rec.1394.77

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت

کد ICD-10

K04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues, irreversible pulpitis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمودار آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 10 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالپ تستر الکتریکی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه يك: تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی 1.8 میلی لیتر لیدوکائین

2 درصد و اپی نفرین 1:100000

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی 1.8 میلی

لیتر لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:100000 و اینفلتریشن باکالی

آرتیکائین 4% همراه با اپی نفرین 1:100000

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: تزریق اینترا سیتال 0.8 میلی لیتر آرتیکائین 4% و اپی نفرین

1:100000 و تزریق اینفلتریشن باکالی 1 میلی لیتر آرتی کائین 4% و

اپی نفرین 1:100000

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

3075 2240 21 98+  
فکس  
ایمیل  
omiddianat@gmail.com  
آدرس صفحه وب

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید دیانت  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان اوین، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید دیانت  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه شهید بهشتی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3010 2240 21 98+  
فکس  
ایمیل  
omiddianat@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین رزقی  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
شیوا شجاعیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1983963113

تلفن  
3075 2240 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shiva.shojaeian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید دیانت  
موقعیت شغلی  
دانشیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی،  
دانشگاه شهید بهشتی

### شهر

تهران

### کد پستی

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

