

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکائین/اپی نفرین بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئول تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکائین/اپی نفرین (گروه مداخله) و عدم افزودن آن (گروه شاهد) بر موفقیت بلاک عصب آلوئول تحتانی (IANB) در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار (SIP) مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران می باشد. در این کارآزمایی که در بهمن تا اسفند 95 صورت میگیرد، از بین بیماران نیازمند درمان ریشه در یک دندان مولر فک پایین با تشخیص SIP پنجاه و چهار نفر را انتخاب کرده سپس بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. این کارآزمایی دوسویه کور بوده به این معنی که هر بیمار یک پاکت در بسته دریافت می کند و بر اساس آن به یکی از گروه ها تخصیص داده می شود. همچنین ارزیابی کننده و فرد تزریق کننده از نوع ماده تزریقی اطلاع نخواهند داشت. در تزریق IANB گروه مداخله 0.6 میلی لیتر منیزیم سولفات همراه با 1.2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد با اپی نفرین 1/100000 و گروه کنترل 1.2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد با اپی نفرین 1/100000 با 0.6 میلی لیتر نرمال سالین را در یک کاربول دریافت خواهند کرد. وقتی بیمار بیحسی لب را گزارش کند در صورت سه بار پاسخ منفی به الکتریک پالپ تستر (EPT) در فاصله زمانی 9 دقیقه درمان شروع می شود. در صورتی که در طی درمان بیمار دردی احساس کند، مراحل درمان فوراً متوقف شده و میزان درد بیمار توسط معیار 0-170 (VAS) ارزیابی می شود. موفقیت تزریق IANB به صورت منفی بودن پاسخ به EPT و داشتن VAS زیر 54 در تمام مراحل تهیه حفره دسترسی و تعیین طول کارکرد کانال ها تعریف می شود. بیماران دارای دندان مولر فک پایین با SIPI که فرم رضایت نامه را داوطلبانه امضا کنند دارای شرایط ورود و افراد با بیماری سیستمیک و مصرف مواد مخدر فاقد شرایط ورود به کارآزمایی می باشند.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-02-2017, 1395/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا مشاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2243 2595

##### آدرس ایمیل

rmoshari@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-12-2016, 1395/09/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-02-2017, 1395/11/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به لیدوکائین/اپی نفرین بر میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئول تحتانی در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات بر موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئول تحتانی

#### هدف اصلی مطالعه

##### پیشگیری

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

معیار ورود: بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار مراجعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110723620N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2017, 1395/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

کننده به بخش اندودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران که فرم رضایت نامه را امضا کنند. معیار های خروج : داشتن بیماری سیستمیک ، بارداری و شیردهی؛ مصرف سیگار و مواد مخدر؛ مصرف داروهای مسکن تا 24 ساعت قبل از شروع درمان؛ حساسیت به ماده بی حسی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 54

#### 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

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تجربی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تهیه حفره دسترسی، حین اکسپوزر، تعیین طول کارکرد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شروع اثر بی حسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3-6-9 دقیقه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست الکتریکی پالپ

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 1.2 میلی لیتر لیدوکائین 2% در ترکیب با اپی نفرین 100000/1 (ساخت شرکت داروپخش) به همراه 0.6 میلی لیتر منیزیم

سولفات 50% ساخت انستیتو پاستور برای بیمار به صورت تک دوز

تزریق می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 1.2 میلی لیتر لیدوکائین 2% در ترکیب با اپی نفرین

100000/1 (ساخت شرکت داروپخش) به همراه 0.6 میلی لیتر

محلول نرمال سالین تزریقی برای بیمار به صورت تک دوز تزریق می

شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

واحد تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عباس مشاری

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم پلاک 4

#### شهر

تهران

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

#### آدرس خیابان

پاسداران، نیستان دهم پلاک 4

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19585/175

#### تاریخ تایید

2016-12-20, 1395/09/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395,16

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

#### ICD-10 کد

k04.0

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعباس مشاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

8161 2281 21 98+

فکس

ایمیل

amirabbas.moshari@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی، دپارتمان بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مشاری

موقعیت شغلی

استاریار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2595 2243 21 98+

فکس

ایمیل

Rmoshari@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سپیده دارابی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

22564571 98+

فکس

ایمیل

sepideh\_darabi92@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی