

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه ی تاثیر بلاک لیدوکائین با انفیلتره ی باکال و لینگوال آرتی کائین به عنوان تزریق اولیه بر زمان شروع و طول مدت بی حسی دندان مولر دوم مندیبل با پالپ سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه ی تاثیر بلاک لیدوکائین با انفیلتره باکال و لینگوال آرتی کائین به عنوان تزریق اولیه بر زمان شروع و طول مدت بی حسی مراجعین به بخش اندو دانشگاه آزاد اسلامی سال 95-96 است. اهداف اختصاصی تعیین بیماران واجد شرایط و تخصیص آنها به گروه های شاهد و مورد و تعیین زمان شروع و طول مدت بی حسی افراد فوق است. تحقیق به روش کارآزمایی بالینی انجام خواهد گرفت. کلیه بیمارانی که اندیکاسیون بی حسی در دندان های مولر دوم با پالپ سالم داشته باشند و به طور مستمر در دو کوادرنانت اندیکاسیون داشته باشند مورد مطالعه قرار می گیرند. کوادرنانت آن ها به طور تصادفی به دو گروه مورد (انفیلتره ی آرتی کائین) و گروه شاهد (بلاک لیدو کائین) قرار می گیرد. تزریق کننده-سرنگ-سرسوزن یکسان بوده. گروه مورد انفیلتره ی آرتی کائین ساخت کارخانه سپتودنت به میزان یک کاربول و گروه شاهد کوادرنانت بعدی خواهد بود که همان فرد با همان سرنگ و وسایل بلاک لیدوکائین ساخت شرکت دارو پخش تزریق و ثبت می شود. در افراد دو گروه بعد از تزریق به فواصل دقیقه با استفاده از الکتربک پالپ تستر شروع بی حسی بررسی و در فرم اطلاعاتی شماره ی 2 ثبت می شود و نیز (طول مدت بی حسی) زمان بی حسی (به فواصل دقیقه) به همان روش تا زمانی که بی حسی وجود نداشته باشد در فرم شماره ی 2 ثبت می شود. زمان شروع بی حسی در 2 گروه با آزمون t test مورد قضاوت قرار می گیرد. افراد واجد شرایط بدون بیماری سیستمیک و حساسیت به داروی بی حسی و مصرف سیگار و الکل و بدون عفونت حاد و تورم در دندان های مولر دوم مندیبل هستند در این تحقیق 30 نفر که 60 نمونه خواهد بود مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021523620N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا مشاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2595 2243 21 98+

##### آدرس ایمیل

rmoshari@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر بلاک لیدوکائین با انفیلتره ی باکال و لینگوال آرتی کائین به عنوان تزریق اولیه بر زمان شروع و طول مدت بی حسی دندان مولر دوم مندیبل با پالپ سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق انفیلتره ی باکال و لینگوال آرتی کائین بر میزان بی حسی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دندان مولر دوم مندیبل یا پالپ سالم. معیارهای خروج: بیماری سبستمیک؛ حساسیت به داروی بی حسی؛ مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر؛ عفونت حاد و تورم

سن

از سن 18 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران-خیابان پاسداران-نیستان دهم-پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2016-12-20, 1395/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395,19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپ

کد ICD-10

k04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع بی حسی پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه بعد از تزریق، 8 دقیقه بعد از تزریق، 11 دقیقه بعد از تزریق،

15 دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق، 25 دقیقه بعد از

تزریق، 30 دقیقه بعد از تزریق، 45 دقیقه بعد از تزریق، 60 دقیقه بعد

از تزریق، 75 دقیقه بعد از تزریق، 90 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی حسی پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه بعد از تزریق، 8 دقیقه بعد از تزریق، 11 دقیقه بعد از تزریق،

15 دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق، 25 دقیقه بعد از

تزریق، 30 دقیقه بعد از تزریق، 45 دقیقه بعد از تزریق، 60 دقیقه بعد

از تزریق، 75 دقیقه بعد از تزریق، 90 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه بعد از تزریق، 8 دقیقه بعد از تزریق، 11 دقیقه بعد از تزریق،

15 دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق، 25 دقیقه بعد از

تزریق، 30 دقیقه بعد از تزریق، 45 دقیقه بعد از تزریق، 60 دقیقه بعد

از تزریق، 75 دقیقه بعد از تزریق، 90 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تزریق محلول آرتی کائین با دوز 1.8 میلی گرم به

روش انفیلتراسیون در باکال و لینگوال دندان مولر دوم فک پایین

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تزریق محلول لیدوکائین با دوز 1.8 میلی گرم به روش

بلاک آلتولار تحتانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هنگامه بختیار  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
+98 21 2256 4571  
فکس  
ایمیل  
ehsan\_dmd@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
Drehsanesnaashari.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره نظری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، آیت الله کاشانی، کوچه سوم، پلاک 9  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
+98 21 4417 0076  
فکس  
ایمیل  
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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احسان اثنا عشری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش عزیزی  
آدرس خیابان  
تهران، 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  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی  
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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احسان اثنا عشری  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم، پلاک 133  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1941733113  
تلفن  
+98 21 2279 3163  
فکس  
ایمیل  
ehsan\_dmd@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
Drehsanesnaashari.ir