

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر بی حسی زیست چسب آمی-تریپتیلین داخل دهانی در دواطلبین سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوپه کور (Controlled, Randomized, double blind clinical trial) بر روی بیست و پنج نفر خانم دواطلب سالم (سنین 20 تا 40 سال) بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه (بر اساس فرم رضایتنامه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران) انجام می شود. جهت دریافت بی حسی موضعی، بافت نرم لببال نزدیک انتهای ریش دندان لترال بالا در سمت راست و چپ در نظر گرفته می شود در هر دواطلب به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی زیست چسب حاوی دارو یا پلاسیبو در سمت راست یا چپ قرار میگیرد. بعد از گذشت 15 دقیقه قرص کنار زده شده و سوزن تزریق دندان 27 گیج با زاویه 45 درجه، در ناحیه مذکور فرو برده خواهد شد تا این که نوک سوزن با پیوست استخوان تماس یابد و بلافاصله بعد از آن سوزن بیرون کشیده خواهد شد و تست های ارزیابی میزان بی حسی انجام خواهد شد. شدت درد ناشی از فرو بردن سوزن با استفاده از دو روش VAS و PRS ارزیابی می شود. این تست جهت تعیین طول مدت بی حسی در زمانهای 30 و 45 دقیقه بعد از قرارگیری قرص مخاط چسب تکرار می شود. بدنبال ثبت نتایج، یافته های حاصل، از طریق آزمونهای آماری wilcoxon و paired t test متغیرها مورد آنالیز قرار می گیرد و بر اساس نتایج حاصله، در باب ارتباط ما بین آنها، استنتاجات و پیشنهادها منطقی احتمالی ارائه خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

88986677 98+

#### آدرس ایمیل

malaeddini@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-01, ۱۳۸۷/۰۷/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-01, ۱۳۸۸/۰۷/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بی حسی زیست چسب آمی-تریپتیلین داخل دهانی در دواطلبین سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی حسی زیست چسب آمی-تریپتیلین داخل دهانی در دواطلبین سالم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: جنس مونث بین سن 20 تا 40 سال می باشد معیارهای خروج: استفاده از دارو، داشتن سابقه ای از صدمه عصبی بیمارهای سیستمیک (بیماری قلبی عروقی مشکلات کبدی - کلیوی و یا حساسیت نسبت به داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، نورویاتی، بارداری

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706101144N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-09-29, ۱۳۸۷/۰۷/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان علاءالدینی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت موضعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 30 دقیقه و 24 ساعت و 48 ساعت بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان حساسیت موضعی با توجه به تقسیم بندی (0= بدون

حساسیت، 1= کم، تغییر رنگ خفیف 2= متوسط، قرمزی مخاط 3 =

شدید، ایجاد تاول و نکروز) بیان می‌شود

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

جهت دریافت بی‌حسی موضعی، بافت نرم لیپال نزدیک انتهای ریش [دندان لترال بالا در سمت راست و چپ در نظر گرفته می‌شود در هر داوطلب به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی زیست چسب حاوی دارو یا پلاسیبو در سمت راست یا چپ قرار می‌گیرد

#### طبقه بندی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

نبش خیابان قدس و بلوار کشاورز سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران طبقه ششم

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1386/12/25, 2008-03-15

#### کد کمیته اخلاق

6571-69-64-86

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اثر بی‌حسی زیست چسب آمی‌تریپتیلین داخل دهانی در دواطلبین

سال

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بی‌حسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 , 30 , 45 دقیقه بعد از برداشتن patch

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد ناشی از فرو بردن سوزن با استفاده از دو روش VAS و

PRS ارزیابی می‌شود.

مژگان علاءالدینی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
طبقه سوم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
malaeddini@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

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  
مرکز تحقیقات دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان علاءالدینی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
طبقه سوم مرکز تحقیقات دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6677 8898 21 98+  
فکس  
ایمیل  
malaeddini@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول