

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی کلینیکی تاثیر تزریق انفیلتراسیون سدیم بیکربنات در میزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولراول با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی فاز 2 تک مرکزی آینده نگر تصادفی دو سو کور، بررسی کلینیکی تاثیر تزریق انفیلتراسیون سدیم بیکربنات 8.4 % در میزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولراول با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در مقایسه با تزریق انفیلتراسیون آب مقطر به عنوان پلاسبو در دندان های مشابه بود. تعداد 100 بیمار بالای 18 سال که از نظر پزشکی سالم بودند و دارویی طی 24 ساعت گذشته مصرف نکرده بودند با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار بوسیله تست سرما در دندان های مولر اول مندیبل انتخاب شدند. بیماران و پزشک از نوع ماده موجود در تزریق انفیلتراسیون انجام شده بی اطلاع بودند در نتیجه مطالعه دو سو کور در نظر گرفته می شود. در گروه اول (گروه بافر شده) قبل از تزریق بلاک آلوئولار فک پایین ، میزان 0.7 ml سدیم بیکربنات 8.4 % همراه با 0.3 میلی لیتر لیدوکائین (جهت کاهش درد حین تزریق) توسط سرنگ همیلتون خارج و همین مقدار از محلول آب مقطر و داروی بی حسی آماده کرده و در ناحیه دیستال مولر دندان مولر اول مندیبل به صورت انفیلتراسیون تزریق گردید. پس از گذشت 15 دقیقه در صورت عدم ایجاد بی حسی گوشه لب پایین 3.8 میلی لیتر محلول لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1.80000 به صورت 2 بلاک عصب آلوئولار تحتانی به هر یک از بیماران تزریق شد. 15 دقیقه پس از تزریق دوم و در صورت حصول بی حسی لب پایین حفره دسترسی زده شد. موفقیت به صورت عدم درد یا درد خفیف حین تهیه حفره دسترسی یا اینسترومنت کردن بر مبنای نمودار هف پارکر تعریف شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود ساعتچی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2822 1792 31 98+

#### آدرس ایمیل

saatchi@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر تزریق انفیلتراسیون سدیم بیکربنات در میزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولراول با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاربرد بیکربنات سدیم در موفقیت بی حسی فک پایین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ وضعیت سلامت عمومی مناسب در تاریخچه پزشکی؛ وجود یک دندان مولر اول مندیبل با علائم پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار با پاسخ شدید و طولانی مدت به تست سرما؛ عدم وجود بیماری شدید پرودنتال و هر گونه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

IANB=inferior alveolar nerve block

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409142541N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis: NOS acute chronic (hyperplastic)(ulcerative)  
irreversible reversible

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از شروع درمان ریشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیدار سنجش درد هف پارکر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد بعد از شروع کار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

هف پارکر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق انفیلتراسیون 0.7 میلی لیتر آب مقطر همراه با 0.3 میلی لیتر

لیدکائین 2% 1.80000

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

تزریق انفیلتراسیون 0.7 میلی لیتر بیکرینات سدیم همراه با 0.3 میلی

لیتر لیدوکائین 2% 1.80000

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

رادیولوژیست پری اپیکال به جزگشادی لیگامان پرپودنتال؛ عدم وجود حساسیت به داروهی بی حسی موضعی یا سولفیت معیار خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده؛ مصرف داروهایی که باعث تغییر در حس درد می شوند(مانند مخدر ها، داروهای آرام بخش، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و بتا بلوکر ها؛ عدم توانایی بیمار در دادن رضایت نامه آگاهانه(نداشتن سن قانونی یا شرایط ذهنی)؛ خودداری بیمار از ادامه شرکت در پژوهش در هر مرحله از آزمایش؛ وجود هر گونه ضایعه در نواحی تزریق؛ ایجاد بی حسی لب پایین طی تزریق انفیلتراسیون اولیه بیکرینات سدیم و یا پلاسبو؛ عدم بی حسی لب طی 15 دقیقه پس از تزریق بلاک آوتولار فک پایین

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### 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

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران و پزشک از نوع ماده موجود در تزریق انفیلتراسیون انجام شده

این که دارو تزریق می شود ویا دارو نما بی اطلاع بودند در نتیجه

مطالعه دو سو کور در نظر گرفته می شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov ID: NCT02726737

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

941234

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۵/۰۱/۱۳, 2016-04-01

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2822 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
saatchi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی صفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود ساعتچی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندان پزشکی، کد پستی: 81746-73461  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
81746-7346  
تلفن  
2822 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
saatchi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود ساعتچی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندان پزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2822 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
saatchi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه

نام مرکز بیمار گیری  
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود ساعتچی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندان پزشکی، کد پستی: 81746-73461  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود ساعتچی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندان پزشکی، معاونت پژوهشی کد پستی:  
81746-73461  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود ساعتچی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندان پزشکی، کد پستی: 81746-73461  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
81746-7346  
تلفن

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز