

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی میزان موفقیت تزریق گو-گیتس، تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و ترکیب آنها در بی حسی دندان های مولر مندیبل در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی فاز 3 آینده نگر تصادفی، بررسی میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب گو-گیتس، بلاک عصب آلوئولار تحتانی و ترکیب آن ها برای دندانهای مولر مندیبل در بیماران با پالپیت علامت دار برگشت ناپذیر بود. 150 بیمار سالم بالای 18 سال که دارویی طی 24 ساعت قبل از درمان مصرف نکرده بودند با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار در دندان مولر مندیبل بوسیله تست سرما انتخاب شدند. بیماران به صورت تصادفی 2 کارتریج از 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1.80000 را بصورت دو تزریق گو-گیتس یا دو تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و یا یک تزریق گو-گیتس به علاوه یک تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی دریافت کردند. حفره دسترسی پس از گذشت 15 دقیقه تعیبه شد. حصول بی حسی لب برای تمامی بیماران مورد نیاز بود. موفقیت به صورت عدم درد یا درد خفیف حین تهیه حفره دسترسی یا اینسترومنت کردن بر مبنای نمودار بصری هف پارکر تعریف شد.

آدرس ایمیل  
saatchi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت تزریق گو-گیتس، تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و ترکیب آنها در بی حسی دندان های مولر مندیبل در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت تزریق گو-گیتس، تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و ترکیب آنها در بی حسی دندان های مولر مندیبل در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

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؛ وجود یک دندان مولر مندیبل با علائم پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار؛ عدم وجود بیماری شدید پرپودنتال؛ ظاهر نرمال ناحیه پری اپیکال در رادیوگرافی (به جز گشادی لیگامان پرپودنتال)؛ عدم سابقه حساسیت به داروهای بی حسی موضعی یا سولفیت معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهایی که باعث تغییر در حس درد می شوند؛ وجود تورم یا فیستول مجاور دندان موردنظر؛ وجود هر گونه ضایعه در نواحی تزریق؛ عدم توانایی بیمار در دادن رضایت نامه آگاهانه؛ عدم بی حسی لب طی 15 دقیقه پس از تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705092541N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2017, 1396/04/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/19, 2017-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ساعتچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2822 1792 31 98+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار دیدار سنجش درد هف پارکر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد پس از کار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین کار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار دیدار سنجش درد هف پارکر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
بیماران دو تزریق گو-گیتس را با 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% و اپی  
نفرین 1:80,000 دریافت کردند  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
بیماران دو تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی را با 1.8 میلی لیتر  
لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1:80,000 دریافت کردند  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 3

شرح مداخله  
بیماران تزریق گو-گیتس و تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی را با 1.8  
میلی لیتر لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1:80,000 دریافت کردند  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
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

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

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

1395/11/15, 2017-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3043

## 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 اولیه

**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**  
**تلفن**  
+98 31 3792 2822  
**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**  
00  
**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

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**