

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر بلاک عصب منتال همراه با فشار به همراه بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در درمان ریشه دندان های مولر اول پایین دارای پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت: کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تأثیر بلاک عصب منتال همراه با فشار به همراه بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در درمان ریشه دندان های مولر اول پایین دارای پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی، سه سو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله 3 کارآزمایی. برای تصادفی سازی در این مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. جمعیت هدف: بیماران مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز در سال 1395 برای انجام درمان ریشه. معیار اصلی ورود دندان های مولر اول دارای پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت در یک سمت فک پایین و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال و معیار اصلی خروج بیماران با درد دندانی در زمان مطالعه. حجم نمونه 70 (در هر گروه 35) می باشد. مداخلات این مطالعه: در هر دو گروه پس از انجام بی حسی موضعی بلاک آلوئولار تحتانی، بی حسی موضعی بلاک عصب منتال استاندارد بوسیله ی اپراتوری که در ارزیابی نتایج نقشی ندارد، انجام می شود و در گروه اول بعد از انجام تزریق خود بیمار با دست مخالف به مدت 1 دقیقه بافت نرم ناحیه تزریق را ماساژ خواهد داد. ولی در گروه دوم تاج دندانهای پرمولر توسط بیمار ماساژ داده خواهد شد. پیامد اولیه: درجه ی پاسخ به پالپ تستر الکتریکی (قبل و بعد از مداخله)

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8174 3330 41 98+  
آدرس ایمیل  
samieim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر بلاک عصب منتال همراه با فشار به همراه بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در درمان ریشه دندان های مولر اول پایین دارای پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت: کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی  
کارایی بی حسی بلاک عصب منتال همراه با فشار به همراه بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی

هدف اصلی مطالعه  
درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: بالغین سالم با سن 18 تا 55 سال؛ دندان های مولر اول دارای پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت در یک سمت فک پایین و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال و فقدان حساسیت به دق. تشخیص کلینیکی دندان با پالپیت برگشت ناپذیر با پاسخ به پالپ تستر

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090329671N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
امیراردلان عبدالهی

الکتريکی (PARKELL مدل PT-20 ساخت آمریکا) و پاسخ ادامه دار و تشدید شده (10 ثانیه) و درد متوسط تا شدید به تست سرما بعد برداشتن گلوله پنبه بود. معیارهای خروج: وجود بیماری سیستمیک؛ بیماران با درد دندانی در زمان مطالعه؛ بیماری قلبی ناپایدار؛ حساسیت به ماده بی حسی لیدوکائین 2% اپی نفرین 1/80000 یا لاتکس؛ پاراستزی صورتی یا دهانی؛ استفاده از هر نوع داروی مسکن در 12 ساعت قبل درمان؛ موارد پالپیت غیرقابل برگشت علامت دار؛ حضور رادیولوژی پری اپیکال؛ بارداری؛ شیردهی؛ دندان غیرقابل ترمیم و وجود روکش روی دندان.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای تصادفی سازی در این مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-07-25, 1395/05/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.485

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه پاسخ به الکتريک پالپ تستر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق بی حسی موضعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتريک پالپ تستر (EPT)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مراحل اولیه درمان ریشه (تهیه حفره دسترسی)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری بصری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در هر دو گروه پس از انجام بی حسی موضعی بلاک آلونولار تحتانی استاندارد با استفاده از 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000، بی حسی موضعی بلاک عصب منتال استاندارد شامل 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 که به مدت 60 ثانیه توسط یک اپراتور که در بررسی نتایج مطالعه نقشی ندارد انجام خواهد شد. در گروه اول (درمان فعال) بعد از انجام تزریق خود بیمار با دست مخالف به مدت 1 دقیقه بافت نرم ناحیه تزریق را ماساژ خواهد داد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در هر دو گروه پس از انجام بی حسی موضعی بلاک آلونولار تحتانی استاندارد با استفاده از 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000، بی حسی موضعی بلاک عصب منتال استاندارد شامل 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 که به مدت 60 ثانیه توسط یک اپراتور که در بررسی نتایج مطالعه نقشی ندارد انجام خواهد شد. در گروه دوم (درمان کنترل) بعد از انجام تزریق تاج دندانهای پرمولر توسط بیمار ماساژ داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهریار شاهی، اندودنتیست، استاد  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، ورودی 3، طبقه دوم  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد سمیعی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی تبریز، ورودی شماره  
2، طبقه دوم  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
امیراردلان عبدالهی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اندودنتیکس- دندانپزشک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، ورودی 3، طبقه دوم  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
8174 3330 41 98+  
فکس  
6977 3334 41 98+

ایمیل  
ardalan\_2000a@yahoo.com;  
abdollahiardalan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بخش اندودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد سمیعی  
موقعیت شغلی  
اندودنتیست، دانشیار دانشگاه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، ورودی 3، طبقه دوم  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
41333559659 98+  
فکس  
6977 3334 41 98+  
ایمیل  
samiei.mohAgmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بخش اندودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
امیراردلان عبدالهی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اندودنتیکس، دندانپزشک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، ورودی 3، طبقه دوم  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
413308174 98+  
فکس  
6977 3334 41 98+  
ایمیل  
ardalan\_2000a@yahoo.com;  
abdollahiardalan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

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

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی