

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی کلینیکی تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در میزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی میزان موفقیت بی حسی موضعی بلاک عصب فک تحتانی توسط ۲ کارتریج حاوی لیدوکائین ۲٪ همراه با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ در ترکیب با ۰/۲ میلی لیتر دگزامتازون در مقایسه با ۲ کارتریج حاوی لیدوکائین ۲٪ همراه با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ در ترکیب با ۰/۲ میلی لیتر آب مقطر استریل، در درمان اندودنتیک مولرهای مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موازی شامل ۱۰۰ بیمار که با استفاده از نرم افزار تخصیص اعداد تصادفی به ۲ گروه ۵۰ نفری تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی اصفهان اعداد تصادفی در یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرد. به منظور کورسازی، فردی که اینکار را انجام میدهد، اطلاعی از مطالعه ندارد و در مراحل دیگر مطالعه شرکتی نخواهد داشت و فقط اعداد تصادفی در برگه های جمع آوری داده ها ثبت می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد ۱۰۰ بیمار بالغ در این کارآزمایی بالینی شرکت نمودند. تمامی شرکت کنندگان بر اساس تاریخچه سلامت و پرسش شفاهی در وضعیت سلامت عمومی مناسبی قرار داشتند. معیارهای عدم ورود به مطالعه به این صورت بود: سن پایین تر از ۱۸ سال، سابقه آلرژی به داروی بی حسی یا سولفیت، بارداری، شیردهی و عدم توانایی در پرکردن فرم رضایت آگاهانه یا عدم توانایی درک مقیاس درد. همچنین بیمارانی که دارای ضایعه پری اپیکال (به جز گشادی لیگامان پرپودنتال) بودند وارد مطالعه نشدند. بنابراین، برای ورود به مطالعه، هر یک از بیماران دارای یک دندان مولر مندیبل با تشخیص کلینیکی پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار بود.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ۲: کارتریج حاوی ۳.۶ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ همراه با اپی نفرین در ترکیب با ۰.۲ میلی لیتر دگزامتازون تزریق می شود. گروه کنترل ۲: کارتریج حاوی ۳.۶ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ همراه با اپی نفرین در ترکیب با ۰.۲ میلی لیتر آب مقطر استریل تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091004002541N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

#### 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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در میزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ناپذیر علامت دار

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در میزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای مولر با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر وضعیت سلامت عمومی مناسب وجود یک دندان مولر مندیبل با علائم پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار ظاهر نرمال ناحیه پری اپیکال در رادیوگرافی (به جز گشادی لیگامان پرپودنتال) عدم وجود بیماری شدید پرپودنتال عدم سابقه حساسیت به داروهای بی حسی موضعی یا سولفیت

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده مصرف داروهایی که باعث تغییر در حس درد می شوند وجود تورم یا سینوس ترکت 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 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طریق نمونه گیری تصادفی ساده پاکت را انتخاب میکنند تا مشخص شود کدام داروی بی حسی استفاده شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به کمک اعداد تصادفی کامپیوتری، اعداد 5 رقمی دیجیتالی انتخاب می شود و روی محلول بی حس کننده چسبانده می شود. عدد تصادفی در یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرد. به منظور کورسازی، فردی که اینکار را انجام میدهد، اطلاعی از مطالعه ندارد و در مراحل دیگر مطالعه شرکتی نخواهد داشت و فقط اعداد تصادفی در برگه های جمع آوری داده ها ثبت می گردد.

## دارو نما

دارد

## 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81744-73461

#### تاریخ تایید

2016-07-01, 1395/04/11

#### کد کمیته اخلاق

396731

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

#### کد ICD-10

K04.0

#### توصیف کد ICD-10

Pulpitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از شروع درمان ریشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد هف پارکر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد بعد از شروع کار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد هف پارکر

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ۲ کارتریج حاوی ۳.۶ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ همراه با اپی نفرین در ترکیب با ۰.۲ میلی لیتر دگزامتازون از طریق تکنیک رایج بی حسی عصب آلوئولار تحتانی تزریق می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ۲ کارتریج حاوی ۳.۶ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ همراه با اپی نفرین در ترکیب با ۰.۲ میلی لیتر آب مقطر استریل از طریق تکنیک رایج بی حسی عصب آلوئولار تحتانی تزریق می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**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

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

2822 3792 31 98+

**ایمیل**

saatchi@dnt.mui.ac.ir

**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

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

2822 3792 31 98+

**ایمیل**

saatchi@dnt.mui.ac.ir

**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

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود ساعتچی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندان پزشکی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود ساعتچی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندان پزشکی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
2822 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
saatchi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندان پزشکی

شهر

اصفهان

استان

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست