

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر تغییر دمای لیدوکائین بر میزان درد حین تزریق و موفقیت بی حسی دندان سانترال فک بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تغییر دما بر درد تزریق لیدوکائین و موفقیت بی حسی در دندان های سانترال فک بالا

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی crossover دو سوپه کور تصادفی شده بر روی 100 نفر داوطلب، تصادفی کردن نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه متقاطع درد حین تزریق و موفقیت بی حسی در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمان ارزیابی خواهد شد. جهت کور سازی از سه فرد متفاوت استفاده می شود. 1- داوطلب 2- فرد تزریق کننده و 3- فردی که مسئول تست کردن دندانها با استفاده از پالپ تستر الکتریکی هستند. در هر مرحله درد حین تزریق و موفقیت بی حسی در دو گروه مداخله 1- با دمای 37 درجه و مداخله 2- با دمای محیط مورد ارزیابی قرار می گیرد. درد حین تزریق با استفاده از Visual analogue scale و نیز موفقیت بی حسی با استفاده از پاسخ به پالپ تستر الکتریکی سنجیده خواهد شد.

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

معیار های ورود: سن بالای 18 سال، نبودن منع تجویز برای تزریق لیدوکائین همراه با اپی نفرین، عدم وجود هرگونه بیماری سیستمیک، استفاده نکردن از هیچ داروی مسکن و یا آرام بخش دیگری در مدت 48 ساعت قبل از تزریق. معیارهای خروج: دندان های درمان ریشه شده، دندانهای با اپکس باز، وجود ضایعه پری اپیکال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق یک دوز بی حسی لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1: 80000 (دارویخش، تهران، ایران) با دمای 37 درجه گروه مداخله 2: تزریق یک دوز بی حسی لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1: 80000 (دارویخش، تهران، ایران) با دمای محیط

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد حین تزریق بی حسی، موفقیت بی حسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090609002016N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسعود پریخ

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 34 1245 7931

##### آدرس ایمیل

m\_parirokh@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تغییر دمای لیدوکائین بر میزان درد حین تزریق و موفقیت بی حسی دندان سانترال فک بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تغییر دمای محلول بی حسی بر موفقیت بی حسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال عدم استفاده از داروهای مسکن و یا آرام بخش از 48 ساعت قبل از تزریق نداشتن منع تجویز و حساسیت به تزریق لیدوکاین همراه با اپی نفرین فاقد هرگونه مشکل سیستمیک باشند **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** عدم پاسخ به تست سرما حساسیت نسبت به دق حساسیت نسبت به لمس سابقه درمان ریشه قبلی تحلیل داخلی و یا خارجی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

با توجه به متقاطع بودن طراحی مطالعه، دندان سانترال فک بالای هر فرد در این مطالعه دو بار مورد آزمون قرار خواهد گرفت. به این ترتیب که یک بار با دمای اطاق و دو هفته بعد با درجه حرارت 37 درجه سانتیگراد (و یا بالعکس) محلول بی حسی تزریق می شود.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه داوطلبین به طور متقاطع در یکی از گروه‌های مداخله 1 یا مداخله 2 قرار می گیرند. برای تعیین آنکه داوطلبین ابتدا در کدام گروه قرار می گیرند با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعدادی استخراج می شوند. اعداد 1 تا 10 بر روی کاغذ نوشته شده و کاغذها تا زده می شوند. هر داوطلب یکی از کاغذها را انتخاب می کند و اعداد فرد نشان دهنده مداخله 1 و اعداد زوج نشان دهنده گروه مداخله 2 می باشد. طبیعی است فرد دفعه دوم (با فاصله دو هفته) مداخله متفاوت از سری اول را دریافت میکند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این تحقیق سه فرد نسبت به گروه‌های مورد مطالعه کور نگه داشته خواهند شد: 1- فرد انجام دهنده تزریق 2- داوطلب و 3- فردی که پس از تزریق موفقیت آن را ارزیابی می کند. نحوه کور سازی فرد تزریق کننده: فرد چهارمی محلول های بی حسی را با دماهای متفاوت آماده کرده و در سرنگی که با پوشش کاغذی پوشانیده شده است به فرد تزریق کننده تحویل می دهد تا وی از دمای محلول بی حسی آگاه نشود. نحوه کورسازی فرد ارزیابی کننده موفقیت بی حسی: فرد ارزیابی کننده با فرد تزریق کننده متفاوت می باشند. فرد ارزیابی کننده بی حسی از دمای بی حسی تزریق شده بی اطلاع است. میزان درد ناشی از تزریق را با یک نمودار درد وی ای اس از صفر (عدم درد) تا ده (درد شدید) درجه بندی شده است که توسط داوطلب به ارزیابی کننده گزارش میشود. نحوه کور سازی داوطلب: قبل از انجام تحقیق داوطلب از ماهیت تحقیق و کور بودن وی در طول تحقیق آگاه شده و به سوالات وی پاسخ داده می شود. هر داوطلب یکی از از کاغذهای بین 1 تا 10 را به طور تصادفی انتخاب می کند و اعداد فرد نشان دهنده مداخله 1 و اعداد زوج نشان دهنده گروه مداخله 2 می باشد و داوطلب از دمای محلول بی حسی مورد تزریق و گروه خود بی اطلاع خواهد ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع  
سایر مشخصات طراحی مطالعه  
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان جهاد، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دبیرخانه کمیته اخلاق پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تاریخ تأیید**

2018-02-26, 1396/12/07

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1396.2419

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد حین تزریق بی حسی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد حین تزریق بی حسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان تزریق بی حسی موضعی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از visual analouge scale (VAS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان موفقیت عمق بی حسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تزریق بی حسی موضعی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالپ تستر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق یک دوز بی حسی لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 (دارویخش، تهران، ایران) با دمای 37 درجه بر روی 50 داوطلب

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق یک دوز بی حسی لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 (دارویخش، تهران، ایران) با دمای محیط بر روی 50 داوطلب

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریخ

#### آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7618759689

#### تلفن

98+ 34 1245 7931

#### ایمیل

masoudparirokh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

#### آدرس خیابان

کرمان، چهار راه طهماسب آباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7618759689

#### تلفن

98+ 34 1245 7931

## ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

## ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### 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 کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

مسعود پریخ

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7618759689

#### تلفن

98+ 342118074

#### فکس

98+ 34 1211 8073

#### ایمیل

m\_parirokh@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

مسعود پریخ

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

7931 1245 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

m\_parirokh@kmu.ac.ir

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759554

تلفن

3736 3211 34 98+

ایمیل

s.kakoeei@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سینا کاکویی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا، مرکز تحقیقات بیماری‌های دهان و دندان و معاونت