

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه کارایی بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 و مپی واکائین 3% در دندان های پره مولر ماگزیرلا با پالپیت غیر قابل برگشت

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه کارایی بیحسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 و مپی واکائین 3% در دندان های پره مولر ماگزیرلا با پالپیت غیر قابل برگشت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، آینده نگر، تصادفی شده، دو سو به کور، با حجم نمونه 76 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دندانپزشکی انجام می شود. قبل از درمان، برای بیماران در مورد تحقیق در حال انجام توضیحات لازم ارائه می شود و پس از دادن آگاهی لازم به بیماران رضایت نامه کتبی برای انجام درمان اخذ می شود. درمان بیماران به صورت یک جلسه ای و توسط یک دندانپزشک مشخص انجام می گیرد. کدگذاری و دادن کارپول های بی حسی توسط یکی از منشی ها صورت می گیرد. بعد از گذشت 7 دقیقه از تزریق محلول بی حسی، دسترسی به حفره اندودونتیک آغاز می شود. بیمار و دندانپزشک از نوع محلول بی حسی تزریقی اطلاعی ندارند. هنگام دسترسی به حفره اندودونتیک، نمودار VAS جهت اندازه گیری درد بیماران استفاده می شود.

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

معیار های ورود: وجود پره مولر های ماگزیرلا با پالپیت برگشت ناپذیر، سن افراد بین 18 تا 65 سال معیار های خروج: مجبور باشیم محلول بی حسی دیگری تزریق کنیم، آلرژی به بی حسی های موضعی و سولفیت ها، خانم های باردار، مصرف هر گونه دارو 6 ساعت قبل از مراجعه بیمار، دارای بیماری سیستمیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 1.8 میلی لیتر از بی حسی مپی واکائین 3% (ساخت شرکت نووکول کانادا) با تکنیک اینفیلتراسیون به دندان پره مولر ماگزیرلا تزریق می شود. گروه کنترل: 1.8 میلی لیتر از بی حسی لیدوکائین 2% با 1/100000 اپی نفرین (ساخت شرکت دارو پخش تهران) با تکنیک اینفیلتراسیون به دندان پره مولر ماگزیرلا تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد بیماران حین درمان

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعیده جعفری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3693 5357 71 98+

##### آدرس ایمیل

mohammad.layegh@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 و مپی واکائین 3% در دندان های پره مولر ماگزیرلا با پالپیت غیر قابل برگشت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی بی حسی لیدوکائین 2% و مپی واکائین 3% در دندان های پره مولر ماگزیرلا با پالپیت غیر قابل برگشت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180818040824N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

وجود پره مولر های ماگزیلا با پالپیت برگشت ناپذیر سن افراد بین 18 تا 65 سال

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

مجبور باشیم محلول بی حسی دیگری تزریق کنیم. آلرژی به بی حسی های موضعی و سولفیت ها خانم های باردار مصرف هر گونه دارو 6 ساعت قبل از مراجعه بیمار دارای بیماری سیستمیک گشاد شدن فضای لیگامان پرپودنتال وجود رادیولوژی پری آپیکال

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 76

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

مراجعه کنندگان که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به صورت تصادفی سازی ساده در جدول اعداد تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. نحوه ساخت توالی تصادفی به این صورت است که اعداد زوج و اعداد فرد به ترتیب مربوط به گروه لیدوکائین و گروه میپی واکائین شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

76 کاربول ( 38 کاربول حاوی لیدوکائین 2% و 38 کاربول حاوی میپی واکائین 3%) تهیه و با کاغذ پوشانده می شود و کدهای A و B روی آن درج می گردد. منظور اینکه بیمار و دندانپزشک از بی حسی تزریق شده آگاهی نداشته باشند، کدگذاری توسط یکی از منشی ها انجام می شود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### آدرس خیابان

شهرک امام حسین، فرعی یک، پلاک 17

#### شهر

یاسوج

## استان

کهکلوپه و بویراحمد

## کد پستی

7591817719

## تاریخ تایید

2018-01-06, 1396/10/16

## کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.152

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بی حسی دندان

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد بیماران حین درمان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تهیه حفره دسترسی

### نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق انفیلتراسیون باکال یک کارتریج (1.8 میلی لیتر) محلول بی حسی موضعی میپی واکائین 3%, ساخت شرکت نووکول کانادا

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق انفیلتراسیون باکال یک کارتریج (1.8 میلی لیتر) محلول بی حسی موضعی لیدوکائین 2% با 1/100000 اپی نفرین، ساخت شرکت دارویش تهران

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آموزشی دندانپزشکی

#### نام کامل فرد مسؤول

علی برزین

**آدرس خیابان**  
بلوار مطهری، جنب سازمان انتقال خون  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
75919-54661  
**تلفن**  
8274 3322 74 98+  
**ایمیل**  
mohammad.layegh@yums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین اورباد  
**آدرس خیابان**  
بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
7481374129  
**تلفن**  
6078 3334 74 98+  
**فکس**  
6079 3334 74 98+  
**ایمیل**  
en@yums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعیده جعفری

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

شهرک امام حسین، فرعی یک غربی، پلاک ۱۷

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهکلوپه و بویراحمد

**کد پستی**

7591817719

**تلفن**

5199 3333 74 98+

**ایمیل**

saeide.jafari73@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

محمدکریم لایق نژاد

**موقعیت شغلی**

دندانپزشک متخصص هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان فردوسی، خیابان هجرت دوم، مطب دکتر لایق نژاد

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهکلوپه و بویراحمد

**کد پستی**

7591796987

**تلفن**

4635 3322 74 98+

**ایمیل**

mohammad.layegh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

سعیده جعفری

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

شهرک امام حسین، کوچه شهید فضلی، پلاک 17

**شهر**

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591817719

تلفن

5199 3333 74 98+

ایمیل

saeide.jafari73@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل جنسیت بیمار، سن بیمار، میزان درد بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بر حسب صلاح دید دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بر حسب شرایطی که دانشگاه معین کند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج معاونت پژوهشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با واحد پژوهشی دانشگاه

سایر توضیحات