

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر انفیلتره باکالی لیدوکائین 2% با آرتیکائین 4% جهت بی حسی پالاتال به منظور کشیدن دندان های فک بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر انفیلتره باکالی لیدوکائین 2% با آرتیکائین 4% جهت بی حسی پالاتال به منظور کشیدن دندان های فک بالا

#### طراحی

300 بیمار در کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی دو سوکور شده، بیماران به روش نمونه گیری تصادفی ساده، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها و شرکت کنندگان در مطالعه از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد آگاهی ندارد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: رنج سنی 16 تا 60 سال؛ نیازمند کشیدن دندان در فک بالا. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به داروی مصرفی؛ زنان باردار؛ داشتن بیماری سیستمیک کنترل نشده؛ عقب مانده ذهنی؛ داشتن عفونت داخل دهانی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول 0.6 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد با اپی نفرین 1:100000 را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دوم 0.6 میلی لیتر آرتیکائین 4 درصد با اپی نفرین 1:100000 را دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان بی حس شدن پالاتال در دو گروه مداخله.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180710040413N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2020، 1399/08/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2020، 1399/08/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2020، 1399/08/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی محمدزاده

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4722 0338

##### آدرس ایمیل

mohammadzadeha933@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21، 1399/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22، 1400/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر انفیلتره باکالی لیدوکائین 2% با آرتیکائین 4% جهت بی حسی پالاتال به منظور کشیدن دندان های فک بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکائین و آرتیکائین جهت بی حسی پالاتال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 16 تا 60 سال نیازمند کشیدن دندان در فک بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به داروی مصرفی زنان باردار داشتن بیماری

سیستمیک کنترل نشده عقب مانده ذهنی داشتن عفونت داخل دهانی

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد، به صورت جدول اعداد تصادفی و با استفاده از پایگاه اینترنتی randomizer.org به دو گروه مداخله تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها و شرکت کنندگان در مطالعه از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد آگاهی ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188611393

تاریخ تایید

1396/12/16, 2018-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SD.REC.1394.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کشیدن دندان های فک بالا

کد ICD-10

K08.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of teeth and supporting structures, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی حس شدن پالاتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه به مدت یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول 0.6 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد با اپی نفرین 1:100000 را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم 0.6 میلی لیتر آرتیکائین 4 درصد با اپی نفرین 1:100000 را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی محمدزاده

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2301 3883 51 98+

ایمیل

j.m.dental.s@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

تلفن  
2301 3883 51 98+  
ایمیل  
gholamimh@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
2301 3883 51 98+  
ایمیل  
gholamimh@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
2301 3883 51 98+  
ایمیل  
gholamimh@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
2301 3883 51 98+  
ایمیل  
j.m.dental.s@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

مهدی غلامی‌داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد. از

طریق Email: gholamimh@mums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

**سایر توضیحات**