

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر هم افزایی پریلوکائین و لیدوکائین در بی حسی موضعی در بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر هم افزایی پریلوکائین و لیدوکائین در بی حسی موضعی

#### طراحی

تعداد 60 بیمار مراجعه کننده به بخش آندودانتیکس دانشکده-ی دندانپزشکی شهید صدوقی یزد که دارای یک دندان مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت-ناپذیر علامت-دار هستند و محرزمی شود نیاز به درمان ریشه دارند و از لحاظ شرایط سیستمیک منعی جهت تزریق محلول-های بی-حسی پریلوکائین و نیز لیدوکائین حاوی اپی نفرین ندارند. تعداد بیماران بر اساس مطالعات مشابه تعیین گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

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

1- دندان مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر 2- دندان قابل ترمیم باشد. 3- اپکس دندان بسته باشد (سن بالای 18 سال) 4- بیماری که از لحاظ هوشی در وضعیت نرمال باشد و قادر به پاسخگویی به تست های حیاتی باشد.

#### گروه های مداخله

گروهی که بی حسی دوم در آنها پریلوکائین میباشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عمق بی حسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190315043057N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 17-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 17-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 2019-04-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلیل مدرسی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5881 3625 35 98+

#### آدرس ایمیل

j.modaresi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هم افزایی پریلوکائین و لیدوکائین در بی حسی موضعی در

بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هم افزایی پریلوکائین و لیدوکائین در بی حسی موضعی در

بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر دندان قابل ترمیم باشد  
اپکس دندان بسته باشد (سن بالای 18 سال) بیماری که از لحاظ هوشی  
در وضعیت نرمال باشد و قادر به پاسخگویی به تست های حیاتی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران دارای مشکلات سیستمیک ایجاد کننده منع استفاده از تزریق  
بلاک آلتولار تختانی مانند بیماران دارای مشکلات خونریزی دهنده  
سابقه حساسیت به داروهای بی حسی موضعی دندانپزشکی مصرف  
داروی مسکن 24 ساعت قبل از تزریق بی حسی موضعی منع استفاده

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پالپیت غیر قابل برگشت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان بی حسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 دقیقه بعد از تزریق بیحسی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پالپ تستر الکتریکی، تست سرما و پاسخ بیمار به نمودار

VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروهی که بی حسی دوم در آنها محلول پری لوکائین

میباشد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید جلیل مدرسی

آدرس خیابان

میدان باهنر-دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

j.modaresi@ssu.ac.ir

از هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه (اپی نفرین، لیدوکائین، پریلوکائین) بروز اختلال در علائم حیاتی بیمار بعد از تزریق بی حسی موضعی دندان مبتلا به بیماری پریدونتال شدید دندانی که به دق حساسیت دارد یا در رادیوگرافی علائم پاتولوژیک در پری اپیکال دارد عدم وجود دندان سالم یا دارای ترمیم کوچک در سمت مقابل به عنوان دندان شاهد عدم رضایت بیمار حین انجام مطالعه و اعلام انصراف

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بعد از انجام تزریق اول با بی حسی لیدوکائین در بیمار اول جهت انجام تزریق دوم با استفاده از روش شیر و خط یکی از محلول‌های بی حسی پریلوکائین یا لیدوکائین به عنوان ماده بی حسی انتخاب می‌شود. در همه نمونه‌های شماره فرد این محلول بی حسی (پریلوکائین یا لیدوکائین) و برای همه نمونه‌های زوج محلول بی حسی دیگر انتخاب می‌شود.

**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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

میدان باهنر- سازمان مرکزی دانشکده علوم پزشکی شهید

صدوقی- معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تاریخ تایید**

1397/08/13, 2018-11-04

**کد کمیته اخلاق**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید جلیل مدرسی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 میدان باهنر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8916978477  
**تلفن**  
 3733 3726 35 98+  
**ایمیل**  
 j.modaresi@ssu.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید جلیل مدرسی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 میدان باهنر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8916978477  
**تلفن**  
 3733 3726 35 98+  
**ایمیل**  
 j.modaresi@ssu.ac.ir

**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**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید جلیل مدرسی  
**آدرس خیابان**  
 میدان باهنر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8916978477  
**تلفن**  
 3733 3726 35 98+  
**ایمیل**  
 j.modaresi@ssu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**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 یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید جلیل مدرسی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 میدان باهنر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8916978477  
**تلفن**  
 3733 3763 35 98+

**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

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