

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر آرتیکائین و لیدوکائین بر عمق بی حسی در دندان های مولر شیری فک بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آرتیکائین و لیدوکائین بر عمق بی حسی در کشیدن دندان های مولر شیری فک بالا در کودکان 6 تا 9 ساله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، دو سوپه کور و تصادفی شده به روش بلوک است. کارآزمایی کنترل شده و دارای پنهان سازی، 30 بیمار که از دسامبر 2019 تا مارس 2020 وارد مطالعه شدند، را شامل می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران انجام خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها، بیماران و کارشناس آمار از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

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

کودکانی 6 تا 9 ساله که نیازمند کشیدن دوطرفه مولرهای شیری فک بالا بوده و دارای درجه 3 و 4 شاخص رفتاری فرانکل. دندان غیرقابل ترمیم بوده و حداقل یک سوم طول ریشه آن باقی مانده است. کودکان فاقد بیماری سیستمیک، آلرژی دارویی یا اختلالات یادگیری هستند و توانایی برقراری ارتباط از طریق زبان فارسی را دارند.

#### گروه های مداخله

مطالعه دارای دو گروه است، به منظور بی حسی برای کشیدن دندان به ترتیب در گروه مداخله از آرتیکائین و در گروه کنترل از لیدوکائین استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد با استفاده از Face و Wong Baker Facial Pain Scale و Leg Activity Cry Consolability فشار خون و تعداد نبض بیمار قبل و بعد از تزریق بی حسی و بعد از کشیدن دندان.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191002044953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 26-12-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 26-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید مقصودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1631 3781 31 98+

##### آدرس ایمیل

nahidmaghsoodi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرتیکائین و لیدوکائین بر عمق بی حسی در دندان های مولر شیری فک بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بی حسی مولرهای شیری فک بالا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

کودکانی که نیازمند کشیدن دوطرفه مولرهای شیری فک بالا هستند

کودکان با درجه 3 و 4 شاخص رفتاری فرانکل مولرهای شیری

ماگزیلاری غیرقابل ترمیم مولر های شیری ماگزیلا با حداقل یک سوم

ریشه کودکان فاقد بیماری سیستمیک یا آلرژی دارویی کودکان با توانایی برقراری ارتباط از طریق زبان فارسی کودکان فاقد اختلالات یادگیری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کودکان غیرهمکار دندان های با آبسه حاد مصرف مسکن قبل از درمان شکست در بی حسی کامل بدنال تزریق

یزد  
**کد پستی**  
89148-15669  
**تاریخ تایید**  
17-09-2019, 26/06/1398  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SSU.REC.1398.104

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 6 ساله تا سن 9 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
با توجه به کشیدن دوطرفه دندان ها، هر بیمار دو نمونه دارد.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی به صورت بلوک می باشد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده می باشد. به منظور پنهان سازی، برای هر بیمار در جلسه اول از دو پاکت مهروموم شده که یکی سمت کشیدن و دیگری نوع دارو را مشخص می کرد، استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

محقق اصلی که از نوع مداخله آگاهی دارد، تزریق و کشیدن دندان را انجام می دهد و دندانپزشکی که در مورد نوع مداخله کور شده است جمع آوری داده ها را انجام می دهد. با توجه به عدم اطلاع مسئول جمع آوری داده ها و بیمار از نوع مداخله انجام شده در هر جلسه، مطالعه دو سو کور خواهد بود. کارشناس آمار نیز از نوع مداخله برای هر بیمار اطلاعی ندارد.

**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 شهید صدوقی

**آدرس خیابان**

میدان امام رضا، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

یزد

**استان**

**1**

**شرح**

اثربخشی آرتیکائین در مقایسه با لیدوکائین بر عمق بی حسی حین خارج سازی مولر های شیری ماگزیلا

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد گزارش شده بر اساس شاخص Wong Baker Facial Pain توسط کودکان حین خارج سازی مولر های شیری ماگزیلا پس از بی حسی با لیدوکائین یا آرتیکائین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از خارج سازی دندان ها

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص Wong Baker Facial Pain

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد کودک، محاسبه شده بر اساس شاخص Face Leg Activity Cry Consolability توسط محقق حین خارج سازی مولر های شیری ماگزیلا پس از بی حسی با لیدوکائین یا آرتیکائین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

حین خارج سازی دندان ها

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص Face Leg Activity Cry Consolability

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات فشار خون قبل و بعد از خارج سازی دندان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از خارج سازی دندان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات ضربان قلب قبل و بعد از خارج سازی دندان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از خارج سازی دندان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسی متر

## گروه‌های مداخله

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

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 1/8 میلی لیتر ماده بی حسی آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:100000 به صورت اینفیلتراسیون باکالی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 1/8 میلی لیتر ماده بی حسی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:100000 به صورت اینفیلتراسیون باکالی و پالاتالی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید مقصودی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت دندانپزشکی کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، میدان امام رضا، بلوار امام رضا، پلاک 1  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
89148-15669  
تلفن  
4257 3621 35 98+  
ایمیل  
nahidmaghsoodi@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

### نام کامل فرد مسوول

ناهید مقصودی

### آدرس خیابان

میدان امام رضا، بلوار دهه فجر

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

89148-15669

### تلفن

4257 3621 35 98+

### ایمیل

nahidmaghsoodi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

### نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

### آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، پلاک 2

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8916978477

### تلفن

0171 3724 35 98+

### ایمیل

masoud\_mirzaei@hotmail.com

ردیف بودجه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید مقصودی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت دندانپزشکی کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، میدان امام رضا، بلوار امام رضا، پلاک 1  
شهر  
یزد  
استان  
یزد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

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

اطلاعات غیرقابل شناسایی از جمله سن، جنس، نوع دندان تحت اکسترکشن (مولر اول یا دوم)، میزان ریشه باقی مانده دندان تحت خارج سازی و سابقه ی درمان های قبلی دندانپزشکی انتشار خواهد یافت. پیامد های مطالعه از جمله تغییرات فشار خون، ضربان قلب، مقیاس Wong Baker Facial Pain Scale و مقیاس Face Leg Activity Cry Consolability نیز منتشر خواهد شد.

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

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از انتشار نتایج.

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

داده ها 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**

استفاده از این داده ها جهت انجام سیستماتیک ریویو و آنالیز های مطالعات متاآنالیز مجاز است. کارآزمایی های بالینی مشابه، جهت نقد و بررسی مطالعه حاضر و نتایج آن، در Discussion شان نیز امکان استفاده از اطلاعات را دارند.

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

1. ارسال ایمیل به آدرس 2.nahidmaghsoodi@yahoo.com.  
ارسال ایمیل به آدرس 3.zbahrolloom@yahoo.com. تماس  
تلفنی با دکتر زهرا بحرالعلومی با شماره 983536214257

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

پس از ارسال درخواست از یکی از سه روش ذکر شده در صورت مطابقت درخواست با اطلاعات قابل انتشار ذکر شده در بالا، طرف مدت یک ماه این اطلاعات در اختیار تقاضاکننده قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**

**کد پستی**  
89148-15669  
**تلفن**  
4257 3621 35 98+  
**ایمیل**  
nahidmaghsoodi@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید مقصودی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

ایران، یزد، میدان امام رضا، بلوار امام رضا، پلاک 1

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

89148-15669

**تلفن**

4257 3621 35 98+

**ایمیل**

nahidmaghsoodi@yahoo.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**