

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه ی اثر تزریق اینفیلتره آرتی کائین ۴٪ و مپی واکائین ۳٪ بر بی حسی ناحیه لینگوال قدام فک پایین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق اینفیلتره آرتی کائین ۴٪ با مپی واکائین ۳٪ بر بی حسی ناحیه لینگوال در خارج کردن دندانهای قدام مندیبل

#### طراحی

تحقیق با طراحی کارآزمایی بالینی یک سوپه کور و split mouth است. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی ۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی داروها به صورت یک در میان به سمت چپ و راست تزریق شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آرتیکائین 4درصد با اپی نفرین 1:100000 و مپی واکائین 3درصد هر دو ساخت کارخانه اکسیر هستند. پس از تزریق ماده ی بی حسی جهت بررسی بی حسی لینگوال دکله کردن لته لینگوال انجام شد و میزان درد در سیستم VAS ده عددی ثبت شد. انجام تحقیق در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران صورت پذیرفت

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

افراد بالاتر از ۱۸ سال باشند. رضایت کامل بیمار برای شرکت در تحقیق کسانی که خارج کردن دندانهای قدامی فک پایین به صورت دوطرفه در آنها اندیکاسیون دارد اندیکاسیون تزریق اینفیلتره در قدام فک پایین را دارند. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری سیستمیک و عصبی. حساسیت به سولفیت (آسم آلرژیک) یا داروی بی حسی موضعی. مصرف سیگار، الکل، مواد مخدر. هر گونه عفونت حاد و تورم

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یک سمت قدام مندیبل که بی حسی آرتیکائین دریافت می کند گروه مداخله 2: سمت دیگر قدام مندیبل که بی حسی مپی واکائین دریافت میکند

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد در ناحیه لینگوال قدام فک پایین در حین دکله کردن لته

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170307032929N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۸, 16-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۸, 16-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۸, 2021-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فینا ناوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5179 201 912 98+

##### آدرس ایمیل

f\_navi@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق اینفیلتره آرتی کائین ۴٪ و مپی واکائین ۳٪ بر بی حسی ناحیه لینگوال قدام فک پایین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق اینفیلتره آرتی کائین و مپی واکائین بر بی حسی ناحیه لینگوال قدام فک پایین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید  
2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴  
کد کمیته اخلاق  
IR.IAU.DENTAL.REC.1399.200

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
خارج کردن دندانهای قدامی فک پایین  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بیحسی ناحیه لینگوآل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله پس از تزریق اینفیلتره  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بعد از تزریق اینفیلتره با دکله کردن ناحیه لینگوآل میزان درد در سیستم  
VAS ثبت میشود

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: سمتی از قدام مندیبل که کاریول آرتی کائین ۴٪ با اپی  
نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ ساخت کارخانه اکسیر را به روش اینفیلتره طی  
جلسه دریافت می کنند  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: سمتی از قدام مندیبل که کاریول اپی واکائین ۳٪ با اپی  
نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ ساخت کارخانه اکسیر را به روش اینفیلتریشن طی  
جلسه دریافت می کنند  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
احسان دانشمندی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان عراقی، خیابان پایدارفرد، پلاک ۴  
شهر

افراد بالای 18 سال باشند. رضایت کامل بیمار برای شرکت در تحقیق.  
کسانی که ext دندان خلفی بالا به صورت دوطرفه در آنها اندیکاسیون  
دارد اندیکاسیون تزریق بلاک PSA در دو طرف فک بالا را دارند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلا به بیماری سیستمیک و عصبی. حساسیت به سولفیت(آسم  
آلرژیک) یا داروی بی حسی موضعی. مصرف سیگار، الکل، مواد مخدر.  
هر گونه عفونت حاد و تورم.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
دندان قدام فک پایین در دو سمت  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

کوادرانت های فک پایین به گروه های مورد و شاهد تقسیم می شوند و  
در هر کدام از افراد در هر طرف فک پایین یکی از دو محلول مورد  
آزمایش به طور تصادفی تزریق می شود. در هر نمونه آرتیکائین و میپی  
واکائین به صورت یکی در میان به چپ و راست تزریق می شود به این  
صورت که اگر در بیمار اول به سمت چپ آرتیکائین تزریق کنید در بیمار  
دوم به سمت راست آرتیکائین تزریق می کنیم  
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

جراح و بررسی کننده و بیمار هیچ یک از نوع ماده تزریقی آگاه نبودند  
ولی فرد تزریق کننده از ماده بی حسی مطلع است. کور سازی توسط  
قرعه کشی انجام می گیرد.

### 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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1946853314

آدرس خیابان  
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
F\_navi@dentaliau.ac.ir

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3149648599  
تلفن  
6247 2631 21 98+  
ایمیل  
www.ehda72@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
احسان دانشمندی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران خیابان عراقی خیابان پایدارفرد پلاک ۴  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3149648599  
تلفن  
26316247 98+  
ایمیل  
www.Ehda72@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
احسان دانشمندی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران خیابان عراقی خیابان پایدارفرد پلاک ۴  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3149648599  
تلفن  
316247 26 98+

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش عزیزی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پاسداران، نیستان ۹، پلاک ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
drarashazizi@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فیفا ناوی  
موقعیت شغلی  
متخصص جراح فک و صورت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فایل داده شرکت کنندگان، فرم رضایت نامه (بعد از اطمینان از عدم

شناسایی افراد)، فرم اطلاعاتی شماره‌یک و دو، روش تحقیق، آنالیز

آماري و جداول مربوطه به اشتراک گذاشته خواهد شد

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

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند

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

است

در مورد دسترسی به فرم‌های اطلاعاتی تنها برای محققین در این

زمینه این امکان فراهم است

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

محقق آقای احسان دانشمندی شماره تماس: ۰۹۱۲۴۱۲۸۵۸۱ آدرس:

تهران خیابان عراقی- خیابان پایدارفرد-پلاک ۴

ایمیل: www.ehda72@gmail.com

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

از طریق ایمیل ارائه شده درخواست نماید تا بررسی شده و نتیجه طی

حداکثر یک هفته به ایشان ابلاغ میگردد

**سایر توضیحات**