

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر دمای محلول بی حسی بر موفقیت بیحسی پالپی ناشی از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای دچار پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201109049322N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۸, 18-12-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۸, 18-12-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علی فرح نژاد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7010 3893 51 98+  
آدرس ایمیل  
afnphenomenon@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۸/۲۶, 2020-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۱۱/۲۶, 2021-02-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دمای محلول بی حسی بر موفقیت بیحسی پالپی ناشی از  
تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای دچار پالپیت برگشت  
ناپذیر علامتدار

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دمای محلول بی حسی بر موفقیت بیحسی پالپی ناشی از  
تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دندانهای دچار پالپیت برگشت  
ناپذیر علامتدار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، یک  
سویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم  
افزار اکسل استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه درمان دندانپزشکی در دانشکده دندانپزشکی  
بجنورد انجام می شود. 60 بیمار به طور تصادفی در سه گروه تقسیم  
می شوند و هر گروه کاربول بیحسی با یکی از دما های 4، 20 و 37  
درجه سانتیگراد به صورت بلاک عصب آلوئولار تحتانی دریافت می کند.  
قبل از تزریق، تست های سرما و الکتریکی از دندان جهت اطمینان از  
وایتال بودن دندان از بیمار گرفته می شود. 15 دقیقه پس از تزریق نیز  
تست های سرما، الکتریکی و VAS از بیمار گرفته می شود و موفقیت  
بیحسی ارزیابی می شود.

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

شرایط عدم ورود: اعتیاد به الکل یا مواد مخدر یا سیگار مصرف  
داروهای اعصاب و روان دارای بیماری سیستمیک موثر بر طرح درمان  
دندانپزشکی بیمارانی که روز تزریق از داروهای مسکن استفاده کرده  
باشند. دارای کلسیفیکاسیون در پالپ و کانال دندان مورد نظر سابقه  
تراما دنتوالوئولار بیمارانی که با یک بار تزریق بلاک عصب تحتانی  
علائمی از شروع بی حسی لب را نشان ندهند شرایط ورود: وجود  
دندان مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار افراد بالغ بالای  
18 سال رضایت بیمار

#### گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی در سه گروه تقسیم می شوند و در هر گروه  
تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی با یکی از دماهای 4، 20 و 37 درجه  
سانتی گراد دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بیحسی پالپی پاسخ به تست سرما پاسخ به تست الکتریکی پاسخ به  
تست گرما شاخص آنالوگ کلامی سن جنس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیحسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ به تست الکتریکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق بیحسی- 15 دقیقه بعد از تزریق بیحسی- 1 دقیقه بعد از  
آخرین تست

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق الکتریک پالپ تستر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ به تست سرما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق بیحسی- 15 دقیقه بعد از تزریق بیحسی- 1 دقیقه بعد از  
آخرین تست

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روش استاندارد تست سرما برای تست وایتالیتی دندان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ به شاخص آنالوگ کلامی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تهیه حفره دسترسی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پاسخ شفاهی بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بیحسی با دمای 37 درجه سانتیگراد

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق بیحسی با دمای 4 درجه سانتیگراد  
**طبقه بندی**  
 درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق بیحسی با دمای 20 درجه سانتیگراد  
**طبقه بندی**  
 درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی بجنورد

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا دست پاک

**آدرس خیابان**

جاده ارکان- نرسیده به بیمارستان امام حسن- دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

بجنورد

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

94176-94735

**تلفن**

6764 3229 58 98+

**ایمیل**

INFO@NKUMS.AC.IR

**آدرس صفحه وب**

/http://nkums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید کاوه حجت

**آدرس خیابان**

خیابان شهریار- بالاتر از بیمارستان امام علی(ع)- دانشکده

پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

بجنورد

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

74877-94149

**تلفن**

6764 3229 58 98+

**فکس****ایمیل**

INFO@NKUMS.AC.IR

**آدرس صفحه وب**  
 /http://nkums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

**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 بجنورد

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا دست پاک

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع): دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

بجنورد

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

9417694735

**تلفن**

6764 3229 58 98+

**ایمیل**

mahsa.dastpak@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا دست پاک

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

بجنورد-خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی

(ع)؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

afnphenomenon@gmail.com

(ع)؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

6764 3229 58 98+

ایمیل

mahsa.dastpak@yahoo.com

## 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

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

### 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی فرح نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بجنورد-خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی