

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه قدرت بی حس‌کنندگی سطحی فرم لیپوزومال مخلوط لیدوکائین- پریلوکائین با امولسیون لیدوکائین- پریلوکائین

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2021, 1399/10/29  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

کنترل درد در دندانپزشکی یکی از چالش‌های بزرگ و از اهداف هر دندانپزشک است. بررسی‌ها نشان می‌دهند استفاده هم‌زمان از بی‌حس‌کننده‌های موضعی و سطحی در کاهش ترس و اضطراب بیماران نقش چشم‌گیری دارد. استفاده از مخلوط لیدوکائین- پریلوکائین به عنوان ضد درد موضعی در کاهش درد ناشی از ورود سوزن تزریق کاربرد بسیاری دارد ولی اثر ضد درد کمی دارد. ایجاد و بررسی یک فرآورده موضعی با قدرت اثر بالاتر و ماندگاری بیشتر بر روی مخاط نسبت به فرم مخلول، در بی‌حسی سطحی مخاط قبل از تزریق هدف این مطالعه می‌باشد.

#### طراحی

از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی بیمارانی که نیاز به بی‌حسی تزریقی جهت جراحی فلپ یک دوم در ناحیه فک بالا به صورت دو طرفه دارند، با توجه به معیارهای ورودی و خروجی، تعداد 15 بیمار انتخاب می‌گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه، قبل از تزریق بی‌حسی انفیلتره در ناحیه ی وستیبول، یکی از 8 ماده بیحسی به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. در محل تزریق یک سمت پس از خشک کردن با پوارهوا، چهار غلظت ماده بی‌حسی سطحی شامل فرم های امولسیون لیدوکائین- پریلوکائین 2%، 5%، 7%، 10% به صورت تصادفی در محل مورد نظر به صورت موضعی مالیده شده و سپس در جلسه بعد این کار با استفاده از فرم لیپوزومال در سمت دیگر فک بالا تکرار می‌شود و پس از دو دقیقه تزریق انجام می‌گردد. سپس، میزان درد ناشی از ورود سوزن در هر محل با مقیاس IVAS اندازه گیری گردید. محل انجام پژوهش کلینیک دندانپزشکی دانشگاه مشهد است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود 15 بیمار

#### گروه‌های مداخله

اعمال بی‌حسی موضعی به دو فرم لیپوزومال و امولسیون

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، میزان درد

#### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210109049981N1

آخرین بروز رسانی: 18-01-2021, 1399/10/29  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-01-2021, 1399/10/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مهدی جاویدان

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3841 3650

#### آدرس ایمیل

javidontist@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-14, 1398/07/22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-12, 1398/10/22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-14, 1398/07/22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-12, 1398/10/22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-03, 1398/12/13

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه قدرت بی‌حس‌کنندگی سطحی فرم لیپوزومال مخلوط

لیدوکائین- پریلوکائین با امولسیون لیدوکائین- پریلوکائین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه قدرت بی‌حس‌کنندگی بین دو فرم از داروی لیدوکائین-

پریلوکائین

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به جراحی فلپ یک دوم در ناحیه فک بالا به صورت دو طرفه دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حساسیت به مواد بی‌حسی داشتند بیمارانی که به هر دلیل امکان اینفیلتراسیون بی‌حسی نداشتند بیمارانی که بیماری سیستمیک و منع جراحی دارند. بیمارانی که داروی اعصاب یا NSAIDs می‌کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کننده و مراقبان بالینی از فرم دارو اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده دندان‌پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0123456789

تاریخ تایید

1396/12/12, 2018-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.054

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که نیاز به جراحی فلپ یک دوم در ناحیه فک بالا به صورت دو طرفه دارند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از تزریق بی‌حسی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان درد دو دقیقه بعد از تزریق بی‌حسی در دو جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Visual Analogue

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مالیده شدن فرم لیپوزومال یا امولوسیون از ماده

بی‌حسی قبل از اعمال بی‌حسی موضعی در ناحیه دندان هفت فک بالا

در یک سمت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان‌پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر سرگلزایی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان

شهید آل شهیدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2301 3883 51 98+

ایمیل

javidontist@gmail.com

آدرس صفحه وب

تلفن  
9177948959  
3650 3841 51 98+  
فکس  
ایمیل  
javidontist@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی جاویدان  
موقعیت شغلی  
دانش جوی دندان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندان پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان سناباد - سناباد 8 - نیش مولوی 2 - پلاک 135  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
3650 3841 51 98+  
فکس  
ایمیل  
javidontist@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی جاویدان  
موقعیت شغلی  
دانش جوی دندان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندان پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان سناباد - سناباد 8 - نیش مولوی 2 - پلاک 135  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
3650 3841 51 98+  
فکس  
ایمیل  
javidontist@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر سرگلزایی  
آدرس خیابان  
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
2301 3883 51 98+  
فکس  
9500 3882 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؟  
خیر

**عنوان منبع مالی**  
دانشکده دندان 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 بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی جاویدان  
موقعیت شغلی  
دانش جوی دندان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندان پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان سناباد - سناباد 8 - نیش مولوی 2 - پلاک 135  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی

## 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

مصادق ندارد

### 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

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی از دانشکده دندان پزشکی مشهد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

-

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

دانشکده دندان پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات