

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر لیدوکائین و آرتیکائین و مپی واکائین بر ایجاد بی حسی پالپی در دندانهای مولر فک بالا با پالپیت برگشت ناپذیر (کارآزمایی تصادفی دوسوکور)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیدوکائین و آرتیکائین و مپی واکائین بر ایجاد بی حسی پالپی در دندانهای مولر فک بالا با پالپیت برگشت ناپذیر تعیین درصد بی حسی در گروه دریافت کننده لیدوکائین، آرتیکائین و مپی واکائین مقایسه درصد بی حسی در گروه های دریافت کننده لیدوکائین و آرتیکائین و مپی واکائین براساس جنسیت و سن تعیین میانگین زمان شروع بی حسی در گروه لیدوکائین، آرتیکائین و مپی واکائین مقایسه میانگین زمان شروع بی حسی گروه های لیدوکائین و آرتیکائین و مپی واکائین مقایسه درصد پاسخ به سرما در سه گروه لیدوکائین و آرتیکائین و مپی واکائین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور با 114 نمونه با سه گروه موازی و تصادفی سازی شده با بلوک های شش تایی جایگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اهمیت ایجاد بی حسی عمیق در درمانهای دندانپزشکی این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی گیلان انجام خواهد شد. در این مطالعه 114 دندان مولر اول یا دوم ماگزایلا در افرادی که دچار پالپیت برگشت ناپذیر هستند در سه گروه 38 نفری قرار گرفته و هر گروه یکی از سه نوع بیحسی مپیواکائین، لیدوکائین و آرتیکائین تزریق میشود پس از تزریق با استفاده از دستگاه پالپ تستر الکترونیکی و تست سرما هر دو دقیقه دندان بررسی میشود تا 10 دقیقه دندانهای که بی حس شدند درمان در آنها انجام خواهد شد در صورت موفق بودن درمان بدون درد جزو موفقیت در ایجاد بی حسی طبقه بندی میشود

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

بیماران بالای 16 سال و زیر 65 سال که، فاقد هر نوع بیماری سیستمیک و یا مصرف هر نوع دارو، بدون سابقه حساسیت به ماده بی حسی، سیگاری نبوده، طی 24 ساعت قبل مسکن مصرف نکرده باشند، باردار و شیرده نباشند.

#### گروه های مداخله

گروه لیدوکائین گروه مپیواکائین گروه آرتیکائین

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد بی حسی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد جمالی افرمجان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2051 3340 13 98+

آدرس ایمیل

farhadja.a@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۳, 2022-04-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین و آرتیکائین و مپی واکائین بر ایجاد بی حسی پالپی در دندانهای مولر فک بالا با پالپیت برگشت ناپذیر (کارآزمایی تصادفی دوسوکور)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین و آرتیکائین و مپی واکائین بر ایجاد بی حسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220226054132N1

پالپی در دندانهای مولر فک بالا با پالپیت برگشت ناپذیر  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای دندان مولر بالای دچار پالپیت برگشت ناپذیر باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک جابگشتی

4 تایی استفاده خواهد شد. به همین منظور با توجه به اینکه مطالعه دو

سو کور می باشد و تنها تحلیلگر از گروه‌های مورد بررسی اطلاع دارند

با در نظر گرفتن درمان‌های بلائید A، B و C ترتیب اختصاص درمان به

افراد براساس زمان ورود به مطالعه آنها به صورت زیر خواهد بود

(فایل کامل تصادفی سازی به صورت فایل اکسل موجود است.

تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 صورت گرفته است): Seed:

117257145755086 Block sizes: 6 Actual list length: 114

block identifier, block size, sequence within block,

treatment • 1, 6, 1, Group C • 1, 6, 2, Group B • 1, 6, 3,

Group C • 1, 6, 4, Group A • 1, 6, 5, Group A • 1, 6, 6,

Group B • 2, 6, 1, Group B • 2, 6, 2, Group C

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی به سه

گروه آزمایشی تقسیم میشوند. بیماران بر اساس جنسیت و نوع دندان

مولر اول یا دوم فک بالا) به چهار زیر گروه طبقه بندی میشوند. سپس

بیماران در هر زیر گروه بصورت تصادفی با استفاده از بلوکهای شش

تایی به گروه‌های لیدوکائین و آرتیکائین و میپی واکائین تخصیص داده

میشوند. تعداد مساوی کارتریجهای لیدوکائین و آرتیکائین و میپی واکائین

که پوشاننده شده اند و یک کد به آنها داده شده تهیه میشود. برای پنهان

سازی تخصیص تصادفی یک پرستار که از کدها آگاه است و بر اساس

گروهها(لیدوکائین و آرتیکائین و میپی واکائین) کارتریجهای را بصورت

رندوم در اختیار کلینیسین قرار میدهد. برای هر کارتریج یک کد شده یک کد

وجود دارد. یک کلینیسین پرسشنامه را پر میکند و کلینیسین دیگری

تزریقها را انجام میدهد. تمام تزریقها را یک کلینیسین انجام می دهد.

این یک مطالعه دو سو کور است یعنی کلینیسین که تزریقها را انجام

میدهد، بیماران، کسی که پیامدها را ارزیابی میکند و متخصص آمار از

نوع داروی بی حسی آگاه نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار پرفسور سمیعی مجتمع فومن شیمی پلاک 31

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4484154179

تاریخ تایید

1400/12/05, 2022-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.591

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

B95

توصیف کد ICD-10

Streptococcus, Staphylococcus, and Enterococcus as the cause of diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به تست دستگاه پالپ تستر الکترونیکی و تست سرما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 2 و 4 و 6 و 8 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالپ تستر الکترونیکی و افزایش درجه آن از 0 تا

8 در صورت حس نکردن دندان بیحس است و با استفاده از گلوله پنبه

که اسپری سرما روی آن اسپری شده و در سمت باکال دندان مورد

مطالعه تا 10 ثانیه قرار میگیرد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده لیدوکائین - گروه مداخله دوم:

گروه دریافت کننده آرتیکائین - گروه مداخله سوم: گروه دریافت کننده

میپواکائین

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد جمالی افرمجان

آدرس خیابان

بلوار پرفسور سمیعی مجتمع فومن شیمی پلاک 31

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4484154179

تلفن

9584 539 933 98+

ایمیل

farhadja.a@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دانشکده دندانپزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت کمربندی سراوان به فومن مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

فرهاد جمالی افرمجان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت بلوار پرفسور سمیعی مجتمع فومن شیمی پلاک 31

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4484154179

تلفن

2051 3340 13 98+

فکس

ایمیل

farhadja.a@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فرهاد جمالی افرمجان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت بلوار پرفسور سمیعی مجتمع فومن شیمی پلاک 31

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4484154179

تلفن

2051 3340 13 98+

فکس

ایمیل

farhadja.a@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فرهاد جمالی افرمجان

موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
رشت بلوار پرفسور سمیعی مجتمع فومن شیمی پلاک 31  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4484154179  
تلفن  
2051 3340 13 98+  
فکس  
ایمیل  
farhadja.a@gmail.com