

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی انفیلتراسیون باکال آر تی کائین 4% و لیدوکائین 2% بعد از بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کنترل درد حین جراحی دندان عقل نهفته ی فک پائین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی انفیلتراسیون باکال آر تی کائین 4% و لیدوکائین 2% بعد از بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کنترل درد حین جراحی دندان عقل نهفته ی فک پائین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دو سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

4% آرتیکائین و 2% لیدوکائین با 1:200000 اپی نفرین هر دو توسط کارخانه اکسیر ساخته می شوند. پس از تزریق ماده بی حسی ، زمان شروع بی حسی با کرنومتر ثبت شد. استفاده از آزمون کای دو مورد ارزیابی قرار گرفت. برای ارزیابی درد حین خارج کردن مولر سوم فک پایین با استفاده از الواتور یا فرز و درد بعد از جراحی تا 15 ساعت پس از جراحی از سیستم VAS ده رقمی استفاده شد.

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

اندیکاسیون خارج کردن دندان مولر سوم

#### گروه های مداخله

گروه آرتیکائین و لیدوکائین

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد - عوارض

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3600 4433 44 98+

#### آدرس ایمیل

mmd.samaneh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی انفیلتراسیون باکال آر تی کائین 4% و لیدوکائین 2% بعد از بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کنترل درد حین جراحی دندان عقل نهفته ی فک پائین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآیی ضد درد تزریق لیدوکائین 2 درصد در مقایسه با آرتیکائین 4 درصد در کنترل درد بعد از کشیدن دندان عقل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون کشیدن دندان مولر سوم فک پائین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک مصرف مسکن طی 24 ساعت قبلی حساسیت به داروهای بی حسی سندروم پردردی بارداری و شیردهی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220524054979N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 16-07-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 16-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه محمدی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی، بیماران با استفاده از کد دهی نرم افزار کامپیوتری تصادفی سازی شدند. در گروه اول جراحی با استفاده از بی حسی به کمک لیدوکائین 2% و در گروه دوم جراحی با استفاده از آرتیکائین 4% انجام خواهد شد. تمام جراحی‌ها را جراح دهان، فک و صورت به کمک یک دستیار انجام خواهد داد. نوع داروی بی حسی به طور تصادفی انتخاب خواهد شد. انتخاب داروی بی حسی به صورت تصادفی خواهد بود و قبل از جراحی به جراح نوع داروی قرار داده شده در بی حسی گفته نخواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

گروه بندی و تزریق داروی بی حسی توسط یکی از محققین و جراحی و جمع آوری داده‌ها توسط محقق دیگر انجام خواهد شد. محقق ارزیاب کننده ی پیامدهای جراحی و همچنین خود جراحی از روند گروه بندی و تزریق داروی بی حسی آگاه نخواهد بود.

## 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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

#### آدرس خیابان

البرز

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تاریخ تایید

1400/08/25, 2021-11-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.309

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی دهان

کد ICD-10

G89.1

## توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 7، 14 و 21

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت بی حسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شروع بی حسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بی حسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-10

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بی حسی موضعی مندیپیل با آرتیکائین 4% (SeptocaineFrance) و اپی نفرین 1:100000 به مقدار 3/6 میلی لیتر با استفاده از سوزن گنج 27 و سرعت 1 میلی لیتر در دقیقه، بول سوزن به سمت استخوان بود. گروه اول: بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی برای دندان مولر سوم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

بی حسی موضعی مندیپیل با لیدوکائین 2% (xylopen; Exir) و اپی نفرین 1:100000 به مقدار 3/6 میلی لیتر با استفاده از سوزن گیج 27 و سرعت 1 میلی لیتر در دقیقه، بول سوزن به سمت استخوان بود. گروه اول: بی حسی بلاک عصب آلتولار تختانی برای دندان مولر سوم

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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

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

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک البرز ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

فرهاد نوژن

**آدرس خیابان**

البرز

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

3600 3336 44 98+

**ایمیل**

farhad\_nojan@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

کلینیک البرز ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سمانه محمدی

**آدرس خیابان**

البرز

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734:

**تلفن**

3600 3336 44 98+

**ایمیل**

mmd.samaneh@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

کلینیک البرز ارومیه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

80

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

احسان هوشیار

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

البرز

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734:

**تلفن**

3600 3336 44 98+

**ایمیل**

Hooshyar.e@umsu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

فرهاد نوژن

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

البرز

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

3600 3336 44 98+

**ایمیل**

farhad\_nojan@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سمانه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734:

تلفن

3600 4433 44 98+

فکس

ایمیل

mmd\_samaneh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نداریم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بیماران

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

است

رضایت آگاهانه

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

کلینسین ها

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

دسترسی آنلاین

سایر توضیحات