

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## تأثیر استفاده از ژل بی حسی موضعی بر میزان درد هنگام تزریق بی حسی موضعی دندانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221018056224N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۴, 25-05-2023  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر استفاده از ژل بی حسی موضعی بر میزان درد هنگام تزریق بی حسی موضعی دندانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور (بیمار)، تصادفی شده با نرم افزار آماری SPSS به بلوک های 6 تایی، حجم نمونه پیش بینی شده 30 نفر (هر نفر دارای دو نمونه است) می باشد و بنابراین حجم کل نمونه 60 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی سمنان در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی توسط نرم افزار آماری SPSS انتخاب می شود که در هر بیمار ابتدا کدام سمت فک ماده بیحسی موضعی اعمال شود. بنابراین سمت گروه شاهد و مداخله مشخص می شود. در این مطالعه یک سوکور به دلیل استفاده از دارونما، بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

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

شرایط ورود: رضایت کامل به شرکت در این مطالعه، بیمارانی که بیماری سیستمیک ندارند، بیمارانی که حساسیت به اپی نفرین، لیدوکائین و بنزوکائین ندارند، بیمارانی که نیاز به کشیدن دندان دارند و دندان متناظر با دندان مورد مداخله در سمت مقابل قوس فکی به عنوان دندان شاهد وجود دارد. شرایط عدم ورود: بیمارانی باردار یا شیرده، بیمارانی که 4-6 ساعت قبل از عمل، داروی ضد درد سیستمیک مصرف کرده اند، بیمارانی دارای آبنس لوکالیزه

#### گروه های مداخله

گروه مورد: تزریق بی حسی موضعی به همراه استفاده از ژل بی حسی موضعی. گروه شاهد: تزریق بی حسی موضعی با استفاده از دارونما. ژل بی حسی موضعی حاوی لیدوکائین ۲۰ درصد از برند prodox می باشد و سپس تزریق ماده بی حسی زایلوپن ۲ درصد حاوی ۲۰ میلی گرم لیدوکائین و 12/5 میلی گرم اپی نفرین انجام میشود. ژل پترولیوم از برند Vaseline به عنوان ماده دارونما می باشد. فاصله بین 2 جلسه مداخله و شاهد 2 هفته خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۰۴, 25-05-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۳/۰۴, 2023-05-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رامین گنج خانلو

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7586 756 912 98+

##### آدرس ایمیل

raminganjkhanloo1@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از ژل بی حسی موضعی بر میزان درد هنگام تزریق بی حسی موضعی دندانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از ژل بی حسی موضعی بر میزان درد تزریق بی حسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل به شرکت در این مطالعه بیمارانی که بیماری سیستمیک ندارند بیمارانی که حساسیت به اپی نفرین، لیدوکائین و بنزوکائین ندارند بیمارانی که نیاز به کشیدن دندان دارند و دندان متناظر با دندان مورد مداخله در سمت مقابل قوس فکی به عنوان دندان شاهد وجود دارد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار بیماران شیرده بیمارانی که 4-6 ساعت قبل از عمل، داروی ضد درد سیستمیک مصرف کرده اند بیماران دارای آبسه لوکالیزه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار که وارد مطالعه می‌شود یک سمت به عنوان گروه شاهد، و سمت متناظر به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می‌شود.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک‌های شش تایی که توسط نرم افزار آماری SPSS آماده شده به دو گروه تقسیم می‌شوند: در گروه اول تزریق بی‌حسی نخست در سمت راست فک و در گروه دوم تزریق بی‌حسی نخست در سمت چپ فک انجام می‌شود. تمام تزریق‌ها توسط یک جراح فک و صورت و در یک اتاق با یک دستیار انجام خواهد شد. استفاده یا عدم استفاده از ژل بی‌حسی در تزریق نخست بطور تصادفی انتخاب خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به صورت تصادفی توسط نرم‌افزار آماری SPSS انتخاب می‌شود که در هر بیمار ابتدا کدام سمت فک ماده بیحسی موضعی اعمال شود. بنابراین مشخص می‌شود که کدام سمت به عنوان گروه شاهد انتخاب شده و در کدام سمت به عنوان گروه مورد، ژل بیحسی اعمال شود. بر اساس محل تزریق، دو ناحیه را مشخص کرده و بیحسی مورد نظر را در آن نقطه قرار می‌دهیم. با توجه به این که در گروه کنترل از ماده‌ی دارونما استفاده می‌شود، بیمار نسبت به استفاده یا عدم استفاده از ژل بی‌حسی موضعی کور خواهد بود.

دارونما

دارد

## 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 علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3514799442

#### تاریخ تایید

1401/07/18, 2022-10-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.185

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

درد حین تزریق بی‌حسی موضعی

#### کد ICD-10

G89

#### توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد حین تزریق بی‌حسی موضعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق بی‌حسی در هر جلسه، از بیمار می‌خواهیم مقدار درد احساس شده را بر اساس نمودار نمودار سنجش بصری درد، از یک تا ده بیان کند. فاصله‌ی بین جلسه‌ی اول و دوم 2 هفته می‌باشد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار سنجش بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بی‌حسی موضعی به همراه استفاده از ژل بی‌حسی موضعی. ابتدا به صورت تصادفی توسط نرم‌افزار آماری SPSS انتخاب می‌شود که در هر بیمار ابتدا کدام سمت فک ماده بیحسی موضعی اعمال شود. بنابراین مشخص می‌شود که کدام سمت به عنوان گروه شاهد انتخاب شده و در کدام سمت به عنوان گروه مورد، ژل بیحسی اعمال شود. در نتیجه در گروه مداخله، پس از قراردادی ژل بی‌حسی موضعی، تزریق بی‌حسی انجام می‌شود. ژل بی‌حسی موضعی حاوی لیدوکائین ۲۰ درصد از برند prodofix می‌باشد و سپس تزریق ماده بی‌حسی زایلون ۲ درصد حاوی ۲۰ میلی گرم

لیدوکائین و 12/5 میلی گرم اپی نفرین انجام میشود. فاصله‌ی بین 2 جلسه‌ی مداخله و شاهد 2 هفته خواهد بود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه شاهد: تزریق بی‌حسی موضعی با استفاده از دارونما. ابتدا به‌صورت تصادفی توسط نرم‌افزار آماری SPSS انتخاب می‌شود که در هر بیمار ابتدا کدام سمت فک ماده بیحسی موضعی اعمال شود. بنابراین مشخص می‌شود که کدام سمت به‌عنوان گروه شاهد انتخاب شده و در کدام سمت به‌عنوان گروه مورد، ژل بیحسی اعمال شود. در نتیجه در گروه شاهد، پس از قراردادی ماده‌ی دارونما، تزریق بی‌حسی انجام می‌شود. ژل پترولیوم از برند Vaseline به‌عنوان ماده‌ی دارونما می‌باشد و سپس تزریق ماده بی‌حسی زایلین ۲ درصد حاوی ۲۰ میلی گرم لیدوکائین و 12/5 میلی گرم اپی نفرین انجام میشود. فاصله‌ی بین 2 جلسه‌ی مداخله و شاهد 2 هفته خواهد بود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رامین گنج خانلو

آدرس خیابان

سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794431

تلفن

1026 3332 23 98+

ایمیل

raminganjkhanloo1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید وحید دهناد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۸۷۹۴۴۳۱

تلفن

1026 3332 23 98+

ایمیل

s.vahid-dehnad@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید وحید دهناد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
۳۵۱۸۷۹۴۴۳۱  
تلفن  
1026 3332 23 98+  
ایمیل  
s.vahid-dehnad@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

آدرس خیابان  
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
۳۵۱۸۷۹۴۴۳۱  
تلفن  
1026 3332 23 98+  
ایمیل  
s.vahid-dehnad@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سید وحید دهناد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم