

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثر ترکیب کلونیدین با لیدوکائین در مقایسه با ترکیب اپی نفرین با لیدوکائین بر آدرج پس از عصب کشی یک جلسه ای دندان مولر مندیل با پالپیت برگشت ناپذیر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ترکیب کلونیدین و لیدوکائین در مقایسه با ترکیب اپی نفرین با لیدوکائین بر کاهش درد پس از عصب کشی یک جلسه در دندان مولر مندیل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر می باشد. این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی دو سوکور آینده نگر است. یک مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی دو سوکور آینده نگر طراحی خواهد شد. یکصد بیمار اورژانسی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی اصفهان که در رده سنی 18 تا 60 باشند، وضعیت سلامت ASA I داشته باشند و دارای حداقل یک دندان مولر اول یا دوم مندیل با تشخیص دندان پالپیت برگشت ناپذیر داشته باشند، وارد مطالعه می شوند. اگر بیمار بتابلوکر یا اپیوید مصرف کرده باشد، معنادار، حامله یا شیرده باشد یا منع مصرف و یا آلرژی به کلونیدین داشته باشد از مطالعه حذف خواهد شد. به بیماران به طور تصادفی 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با کلونیدین (15 میکروگرم در میلی لیتر) یا 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین (12.5 میکروگرم در میلی لیتر) با تکنیک رایج بلاک عصب آلوئولار تحتانی تزریق می شود. درمان ریشه در یک جلسه برای بیمار انجام می شود. از بیمار خواسته می شود میزان درد خود را در بازه های زمانی 6، 12، 24، 36، 48 و 72 به کمک روش خط امتیاز دهی درد (Heft Parker visual analog scale recording) ثبت کند. از طرفی از بیمار درخواست می شود تعداد مسکن های مصرفی خود را نیز یادداشت کنند.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0955 1625 31 98+  
آدرس ایمیل  
elham.shadmehr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
داده ناکافی  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-22, 1394/10/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2006-03-21, 1385/01/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر ترکیب کلونیدین با لیدوکائین در مقایسه با ترکیب اپی نفرین با لیدوکائین بر آدرج پس از عصب کشی یک جلسه ای دندان مولر مندیل با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر ترکیب کلونیدین با لیدوکائین به عنوان ماده بی حس کننده دندان بر درد پس از عصب کشی دندان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار ورود: سن 18 تا 60؛ وضعیت سلامت ASA؛ دارا بودن حداقل یک دندان مولر مندیل با ویژگی های پالپیت برگشت ناپذیر معیار خروج : بیمار بتابلوکر یا اپیوید مصرف کرده باشد؛ بیمار معنادار؛ حامله یا شیرده؛ منع مصرف کلونیدین؛ آلرژی به کلونیدین؛ بیمار با عفونت های دهانی-صورتی

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512076578N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2015, 1394/09/27

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-18, 1394/09/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شادمهر

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

به کمک اعداد تصادفی کامپیوتری، اعداد 5 رقمی دیجیتالی انتخاب می‌شود و روی محلول بی‌حس کننده جسیانده می‌شود. همین عدد در یک پاکت مهر و موم شده قرار می‌گیرد. به منظور کورسازی فردی که اینکار را انجام میدهد اطلاعی از مطالعه ندارد و در مراحل دیگر مطالعه شرکتی نخواهد داشت. بیماران به طریق نمونه‌گیری تصادفی ساده پاکت را انتخاب میکنند تا مشخص شود کدام داروی بی‌حسی استفاده شود. و به منظور کورسازی فقط اعداد تصادفی در برگه‌های جمع‌آوری داده‌ها ثبت می‌گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

گروه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

81723477

#### تاریخ تایید

1383/07/01, 2004-09-22

#### کد کمیته اخلاق

393430

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پالپیت غیرقابل برگشت

#### کد ICD-10

K04.0

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues, Pulpitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6, 12, 24, 36, 48, 72

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط امتیاز دهی درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: میزان 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با اپی نفرین 1:80000 با غلظت 12.5 میکروگرم از طریق تکنیک رایج بی‌حسی عصب آلوئولار تحتانی تزریق می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: میزان 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با کلونیدین با غلظت نهایی 15 میکروگرم از طریق تکنیک رایج بی‌حسی عصب آلوئولار تحتانی تزریق می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی ترابی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

الهام شادمهر

#### آدرس خیابان

شهدای صفه، بالاتر از بیمارستان الزهرا

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

آقای توانگر

#### آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
87986546  
تلفن  
8524 3440 31 98+  
فکس  
ایمیل  
elham.shadmehr@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام شادمهر  
موقعیت شغلی  
استادیار اندودنتیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
87986546  
تلفن  
8524 3440 31 98+  
فکس  
ایمیل  
elham.shadmehr@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام شادمهر  
موقعیت شغلی  
استادیار اندودنتیست، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
87986546  
تلفن  
8524 3440 31 98+  
فکس  
ایمیل  
elham.shadmer@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام شادمهر  
موقعیت شغلی  
استادیار اندودنتیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها