

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه پیج مخاطبی و ژل حاوی بنزوکائین برای بی حسی مخاطبی حین ورود سوزن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2023, 10-10-2023  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2023, 10-10-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-10-2023, 10-10-2023

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رسول صاحب علم  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
آدرس ایمیل  
sahebalamr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-11-2023, 2023-11-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2024, 2024-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیج مخاطبی و ژل حاوی بنزوکائین برای بی حسی مخاطبی حین ورود سوزن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه چسبنده بیحسی با ژل بی حسی هنگام تزریق داخل دهان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین میزان موفقیت بی حسی سطحی پیج حاوی بنزوکائین حین ورود سوزن

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 35 بیمار. برای تصادفی سازی بلوک بندی شده از [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org) استفاده می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبین از مراجعه کنندگان دانشکده دندان پزشکی مشهد در بخش ارتودنسی که نیاز به کشیدن دو دندان پره مولر در دو طرف فک بالا دارند انتخاب می شوند. ابتدا مخاط تمیز و خشک می شود. پیج یا ژل را روی مخاط سمت راست قرار می گیرد (هم وستیبول باکال و هم پالات). پیج برای 10 دقیقه و ژل برای 30 ثانیه (طبق زمان پیشنهادی مکدونالد) در محل باقی می ماند. سپس تزریق انجام می شود. سپس میزان درد با شاخص های (NRS-11 (Numeric Rating Scale-11 (SEM (Sounds, Eyes, Motor scale) سنجیده می شود. پس از 10 دقیقه طرف چپ با روش دیگر (با توجه به بی حسی طرف راست) بی حس می شود و مطابق مرحله قبل تکرار می شود. ارزیابی درد با شاخص های فوق برای مرحله دوم تزریق انجام می شود و ترجیح بیمار نسبت به هر یک از روشها پرسیده می شود. همچنین میزان اضطراب بیمار با شاخص Beck مورد سنجش قرار میگیرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که در فک بالا در دو سمت مختلف نیاز به تزریق های مشابه در فاصله ی زمانی کوتاه دارند. شرایط عدم ورود: بیماران عقب مانده ذهنی، بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک، بیمارانی که یا خود و یا والدینشان راضی به شرکت در طرح نیستند و بیماران فاقد همکاری لازم.

### گروه های مداخله

در گروه مداخله از پیج بنزوکائین برای کاهش درد بیماران حین تزریق بی حسی استفاده میشود. در گروه کنترل از ژل بنزوکائین برای کاهش درد بیماران حین تزریق استفاده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

مقدار درد

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230125057218N1

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که در فک بالا دویار در دو سمت مختلف نیاز به تزریق های  
مشابه دارند. دو تزریق در فاصله ی زمانی کوتاه باید انجام شود.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران عقب مانده ذهنی بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک نارضایتی  
والدین یا خود بیمار بیماران غیر همکار

کد پستی  
9177948959  
تاریخ تایید  
2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1402.003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

## متغیر پیامد اولیه

1  
شرح  
مقدار درد  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله بعد از تزریق  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص ارزیابی درد (SEM(Sounds, Eyes, Motor scale

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های  
مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده میشود. در این  
مطالعه اگر هر فردی یکی از درمانهای ژل (A) یا پیچ (B) را در مداخله  
اول دریافت نماید قطعا در مداخله دوم درمان دیگر را باید دریافت  
نماید. لذا تخصیص تصادفی فقط برای 36 نفر انجام خواهد شد. بدین  
منظور از توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار  
random Allocation Software و اندازه بلوک چهار تایی استفاده  
خواهد شد. بنابراین در این مطالعه 9 بلوک 4 تایی وجود خواهد داشت  
سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد ( )  
6) BAAB(5)- BABA(4)- BBAA(3)- ABBA(2)- ABAB(1)- AABBB(1)  
سپس بین یک تا 9 ( مثلا 1 4 5 و ...) یک عدد انتخاب می شود و بر  
اساس بلوک انتخاب شده تخصیص بیماران به گروه‌های ژل (A) و پیچ  
(B) صورت می گیرد و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه  
خواهد یافت.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی  
گروه‌های مداخله

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
ایمیل  
sahebalamr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رسول صاحب علم  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
ایمیل  
sahebalamr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رسول صاحب علم  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان  
شهر  
مشهد

رسول صاحب علم  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
ایمیل  
sahebalamr@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
vcresraech@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم 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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رسول صاحب علم

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

sahebalamr@mums.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات افراد شرکت کننده مانند سن جنس و دندان های مورد

مطالعه با مخفی کردن هویت افراد منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به اطلاعات از سال 1404 به بعد خواهد بود

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که نیاز به این

اطلاعات داشته باشد می تواند دسترسی داشته باشد

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

است

با ذکر منبع بلامانع است.

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

می توانند به کتابخانه دانشکده دندانپزشکی مشهد یا سایت کتابخانه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه کنند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات در قالب پایان نامه در دسترس خواهد بود.

### سایر توضیحات