

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر گرم کردن و سرد کردن مخاط بر میزان درد تزریق اینفیلتراسیون لیبال در سانترال ماگزینا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230313057710N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 14-08-2023  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 14-08-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 2023-08-14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا خسروانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2100 3793 31 98+  
آدرس ایمیل  
z.khosravani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۰/۰۲, 2017-12-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 2018-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۱۰/۰۷, 2017-12-28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۷/۰۳/۰۶, 2018-05-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 2018-06-24

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرم کردن و سرد کردن مخاط بر میزان درد تزریق  
اینفیلتراسیون لیبال در سانترال ماگزینا

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرم کردن و سرد کردن مخاط بر میزان درد تزریق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گرم کردن و سرد کردن مخاط بر درد تزریق اینفیلتراسیون  
لیبال در سانترال ماگزینا

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع و قبل-بعد است که هر  
شرکت کننده نقش های گروه کنترل، مداخله 1 و مداخله 2 را به ترتیب  
در 3 روز متوالی با استفاده از قرعه کشی داشت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه دانشکده دندانپزشکی اصفهان، ایران بود. هر  
شرکت کننده در 3 روز متوالی روی یک دندان سانترال ماگزینا مشابه  
دریافت کرد: روز اول شامل یک تزریق اینفیلتراسیون لیبال دندان  
سانترال ماگزینا یک سمت (گروه کنترل)، روز دوم همان دندان به  
عنوان گروه تجربی 1 (گذاشتن کیسه یخ) و روز سوم به عنوان گروه  
تجربی 2 (کیسه گرم) و هر مداخله 1 دقیقه انجام می شد. سپس  
تزریق با استفاده از لیدوکائین انجام شد. مقایسه درد بین گروه ها در  
بعد از مداخله و قبل-بعد انجام شد.

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

شرکت کنندگان شامل دانشجویان رشته دندانپزشکی کاندید بودند.  
شرایط ورود شامل: وجود دندانهای سنترال و لترال فک بالا، عدم  
حساسیت به لیدوکائین، عدم وجود بیماری شدید پرپودنتال، عدم سابقه  
حساسیت به بی حس کننده های موضعی یا سولفیت، عدم مصرف  
داروهایی که با عامل بی حس کننده موضعی تداخل دارند، و عدم وجود  
تب و بیماری های سیستمیک بودند. شرایط خروج شامل عدم تمایل به  
شرکت در مطالعه، سابقه شوک آنافیلاکتیک و بارداری بودند.

#### گروه های مداخله

گروه تجربی 1: گروه با پک یخ: بی حسی اینفیلتراسیون لیبال دندان  
سانترال ماگزینا با لوله یخ روی محل تزریق در مخاط لیبال به مدت 1  
دقیقه و سپس بی حسی موضعی لیدوکائین دریافت کردند. گروه تجربی  
2: گروه با پک گرما: بی حسی اینفیلتراسیون لیبال همان دندان سانترال  
ماکزینا با پک گرما بر روی محل تزریق در مخاط لیبال به مدت 1 دقیقه  
و سپس بی حسی موضعی لیدوکائین دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد تزریق بی حسی اینفیلتراسیون لیبال در سانترال ماگزینا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اینفیلتراسیون لیپال در سنترال ماکزیلا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

وجود دندانهای سنترال و لترال فک بالا

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

سابقه شوک آنافیلاکتیک بارداری سابقه ضربه به دندان های ثنایای

مرکزی فک بالا سابقه حساسیت به لیدوکائین و سولفیت وجود بیماری

شدید پرپودنتال مصرف داروهای موثر بر درد و ادراک (مانند

مسدودکننده های بتا و مواد افیونی) مصرف داروهایی که با عامل

بی حس کننده موضعی تداخل دارند وجود تب و بیماری های سیستمیک

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

هر نفر به طور متوالی طی 3 روز در 3 گروه کنترل، کیسه آب یخ و

کیسه آب سرد به ترتیب باید قرار می گرفتند.

حجم نمونه تحقق یافته: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

آمارگر برای تعیین توالی تخصیص مداخله به شرکت کنندگان از انتساب

تصادفی به قید قرعه استفاده کرد. بنابر این هر نفر به طور متوالی

طی 3 روز در 3 گروه کنترل، کیسه آب یخ و کیسه آب سرد به ترتیب

قرار گرفتند. هر 3 مداخله روی دندان مشابه در هر شرکت کننده انجام

شد.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش حاضر شرکت کنندگان در گروه های کنترل، مداخله 1 و

مداخله 2 یکسان بودند و با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس

انتخاب شدند. آمارگر برای تعیین توالی تخصیص مداخله به شرکت

کنندگان از انتساب تصادفی به قید قرعه استفاده کرد. بنابراین، شرکت

کنندگان، روز اول به عنوان گروه کنترل (دریافت تزریق اینفیلتراسیون

لیپ دندان مرکزی یک طرفه فک بالا، روز دوم به عنوان گروه آزمایش

1 (قرار دادن یک یخ) و روز سوم به عنوان گروه آزمایش 2 (یک گرم)

اختصاص داده شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کور کردن شرکت کنندگان به دلیل ماهیت مطالعه امکان پذیر نبود. با

این حال، آماردانی که نتایج را تجزیه و تحلیل کرد، نسبت به تخصیص

گروهی داده ها کور شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی طراحی شد که در آن هر شرکت کننده 3

تزریق در 3 روز متوالی روی یک دندان سنترال ماکزیلا مشابه دریافت

کرد. آمارگر برای تعیین توالی تخصیص مداخله به شرکت کنندگان از

انتساب تصادفی به قید قرعه استفاده کرد. بنابراین، شرکت کنندگان

روز اول به عنوان گروه کنترل (دریافت تزریق اینفیلتراسیون لیپ دندان

مرکزی یک طرفه فک بالا، روز دوم به عنوان گروه آزمایش 1 (قرار

دادن یک یخ) و روز سوم به عنوان گروه آزمایش 2 (یک گرم) اختصاص

داده شدند. مقایسه درد بین گروه ها (بعد از مداخله) و قبل- بعد انجام

شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده

پزشکی معاونت پژوهشی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2019-06-26, 1398/04/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.204

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد بی حسی اینفیلتراسیون لیپال دندان سنترال ماکزیلا

#### کد ICD-10

K00-K14

#### توصیف کد ICD-10

XI Diseases of the digestive system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد بی حسی اینفیلتراسیون در لبای دندان سنترال ماکزیلا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین ورود نیدل و خروج ماده بی حسی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شرکت کنندگان سطح دردی را که در حین وارد کردن سوزن و

رها سازی ماده بیحوشی تجربه کردند با استفاده از مقیاس 100 میلی

متری آنالوگ بصری و مقیاس درجه بندی درد چهره های وونگ- بیکر

بیان کردند.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## مراکز بیمار گیری

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از قرار دادن پک یخ بر روی محل تزریق در مخاط لبیال به مدت 1 دقیقه، تزریق با بی حسی موضعی (لیدوکائین) بر روی دندان سنترال ماکزیلا انجام شد. کیسه یخ با پر کردن انگشتان دستکش لاتکس با آب، بستن آن، بردن بقیه دستکش و قرار دادن آن در فریزر ساخته شد. تمام بسته های یخ برای اطمینان از دمای 0 درجه سانتیگراد بدون ذوب بررسی شدند. تمام تزریقات توسط یک سرنگ تزریقی دندانپزشکی قابل اسپیراسیون (ساخت نووکول انتاریو، کانادا) با سوزن کوتاه 27 (ساخت فرانسه) انجام شد. 0.6 میلی لیتر لیدوکائین 2% با 1:80,000 اپی نفرین ادر ناحیه وستیبول لبیال سنترال دندان تزریق شد. سوزن به اندازه 3-5 میلی متر وارد بافت شد، اسپیراسیون انجام شد و ماده بی حس کننده آزاد شد. پس از اتمام تزریق، شرکت کنندگان سطح دردی را که در حین وارد کردن سوزن و رهاسازی ماده بی حس کننده تجربه کردند، با استفاده از مقیاس 100 میلی متری آنالوگ بینایی و مقیاس درجه بندی درد چهره‌ها وونگ بیکر بیان کردند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از قرار دادن پک گرما بر روی محل تزریق در مخاط لبیال به مدت 1 دقیقه، تزریق با بیحسی موضعی (لیدوکائین) بر روی ثنایای مرکزی فک بالا انجام شد. بسته گرما با پر کردن یک دستکش لاتکس با آب، بستن آن و گرم کردن آن در حمام آب در دمای 50 درجه سانتی گراد ساخته شد (شکل 1). دمای آب پس از خروج از حمام آب و قبل از قرار دادن روی مخاط اندازه گیری شد. برای به دست آوردن نتایج بهینه، حداقل افزایش دمای 3-4 درجه سانتی گراد از مخاط مورد نیاز بود. تمام تزریقات توسط یک سرنگ تزریقی دندانپزشکی قابل اسپیراسیون (ساخت نووکول انتاریو، کانادا) با سوزن کوتاه 27 (ساخت فرانسه) انجام شد. 0.6 میلی لیتر لیدوکائین 2% با 1:80,000 اپی نفرین ادر ناحیه وستیبول لبیال سنترال دندان تزریق شد. سوزن به اندازه 3-5 میلی متر وارد بافت شد، اسپیراسیون انجام شد و ماده بی حس کننده آزاد شد. پس از اتمام تزریق، شرکت کنندگان سطح دردی را که در حین وارد کردن سوزن و رهاسازی ماده بی حس کننده تجربه کردند، با استفاده از مقیاس 100 میلی متری آنالوگ بینایی و مقیاس درجه بندی درد چهره‌ها وونگ بیکر بیان کردند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیحسی انفیلتراسیون لبیال دندان سنترال ماکزیلا با لیدوکائین بدون مداخله پک سرما و یا گرمای قبلی انجام شد. تمام تزریقات توسط یک سرنگ تزریقی دندانپزشکی قابل اسپیراسیون (ساخت نووکول انتاریو، کانادا) با سوزن کوتاه 27 (ساخت فرانسه) انجام شد. 0.6 میلی لیتر لیدوکائین 2% با 1:80,000 اپی نفرین ادر ناحیه وستیبول لبیال سنترال دندان تزریق شد. سوزن به اندازه 3-5 میلی متر وارد بافت شد، اسپیراسیون انجام شد و ماده بی حس کننده آزاد شد. پس از اتمام تزریق، شرکت کنندگان سطح دردی را که در حین وارد کردن سوزن و رهاسازی ماده بی حس کننده تجربه کردند، با استفاده از مقیاس 100 میلی متری آنالوگ بینایی و مقیاس درجه بندی درد چهره‌ها وونگ بیکر بیان کردند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

#### نام کامل فرد مسوول

آرمیتا والی سیجانی

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیکس

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### ایمیل

a.valisichani@dnt.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### ایمیل

a.valisichani@dnt.mui.ac.ir

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
a.valisichani@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا خسروانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی اندودنتیکس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیکس

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
khosravanii.zahra73sums@gmail.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا خسروانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی اندودنتیکس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیکس

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
khosravanii.zahra73sums@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آرمینا والی سیجانی  
موقعیت شغلی  
هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیکس

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آرمینا والی سیجانی  
موقعیت شغلی  
هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودنتیکس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد