

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی میزان بی حسی مخاط پالاتال در اثر انفیلتراسیون لیدوکائین در مقایسه با آرتیکائین در ناحیه باکال ماگزیلا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی بی حسی باکال آرتیکائین در مقایسه با لیدوکائین برای دستیابی به بی حسی پالاتال در پروسه های دندانپزشکی ماگزیلا طراحی شده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله، دوسوبه کور متقاطع، بر روی 34 بیمار انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ایران به صورت کارآزمایی دو سو کور متقاطع اجرا می گردد. شرکت کنندگان تزریقات باکال هر دو ماده بی حسی آرتیکائین و لیدوکائین را با رعایت دوره شستشو بین تزریقات دریافت می کنند. انتخاب نوع داروی دریافتی و سمتی از ماگزیلا برای شروع مطالعه به صورت تصادفی است. کور سازی با استفاده از رنگ آمیزی کاربول ها به دو رنگ آبی و قرمز انجام می شود به شکلی که هم اپراتور هم بیمار از نوع داروی تزریق شده بی اطلاع هستند.

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

کلیه افرادی که کاندید دریافت ایمپلنت از دو طرف ماگزیلا هستند وارد مطالعه خواهند شد. افراد مورد مطالعه نباید دارای شرایط زیر باشند: سن کمتر از 18 سال، سابقه ی تروما یا جراحی بینی، سابقه اختلال روانی، آنومالی های مادرزادی، نورویاتی محیطی یا حضور نقص حسی در ناحیه صورت قبل از جراحی، شرایط سیستمیک کنترل نشده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در ناحیه باکال کائین و مولر اول ماگزیلا 0.9 سی سی آرتیکائین دریافت می کنند. گروه کنترل: در ناحیه باکال کائین و مولر اول ماگزیلا 0.9 سی سی لیدوکائین دریافت می کنند. در هر دو گروه دریافت دارو به شکل تزریق و تکنیک اینفیلتراسیون انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر آستانه حس و درد مخاط پالاتال بعد از تزریق بی حسی در سمت باکال ماگزیلا.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131205015665N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۱۴, 05-09-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۶/۱۴, 2025-09-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میلا اعتمادی شلمزاری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3237 1391 31 98+

##### آدرس ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۱۵, 2025-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۲۰, 2025-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان بی حسی مخاط پالاتال در اثر انفیلتراسیون لیدوکائین در مقایسه با آرتیکائین در ناحیه باکال ماگزیلا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی میزان بی حسی مخاط پالاتال در اثر انفیلتراسیون لیدوکائین در مقایسه با آرتیکائین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افرادی که کاندید دریافت ایمپلنت از دو طرف ماگزیلا هستند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن کمتر از 18 سال سابقه ی تروما یا جراحی بینی سابقه اختلال  
روانی آنومالی های مادرزادی نوروپاتی محیطی یا حضور نقص حسی در  
ناحیه صورت قبل از جراحی شرایط سیستمیک کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی بی حسی باکال آرتیکالین در مقایسه با لیدوکائین برای دستیابی به بی حسی پالاتال در پروسه های دندانپزشکی ماگزیلا طراحی شده است. مطالعه به صورت کارآزمایی تصادفی، دوسو کور و متقاطع در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان افرادی هستند که کاندید دریافت ایمپلنت در هر دو سمت ماگزیلا بوده و جراحی ایمپلنت دو سمت در یک جلسه انجام می شود، چرا که انجام جراحی ایمپلنت دو سمت ماگزیلا در یک جلسه یک روش رایج است. در یک جلسه، تزریق های باکال هر دو ماده بی حسی (آرتیکالین و لیدوکائین) با رعایت دوره شستشو (wash-out) به گونه ای انجام می شود که اثر ماده بی حسی اول کاملاً از بین برود. تزریقات در ناحیه باکال دندان های کانین و مولر اول هر دو سمت ماگزیلا صورت می گیرد و شرکت کنندگان از نوع ماده بی حسی استفاده شده مطلع نیستند. با توجه به اینکه شرایط سیستمیک و آستانه درد بیمار ممکن است بین جلسات درمان تغییر کند، هر دو سمت در یک جلسه و با رعایت دوره شستشو مورد ارزیابی قرار می گیرند. برای کنترل سرعت تزریق، از دستگاه تزریق بی حسی استفاده می شود. تزریقات به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار آنلاین مدیریت می شوند. جهت کورسازی اپراتور، کارپول های بی حسی به دو رنگ مختلف (برای مثال آبی و قرمز) رنگ آمیزی شده اند تا اپراتور از نوع ماده بی حسی مطلع نباشد. قبل از هر تزریق و پس از خشک کردن ناحیه باکال دندان های کانین و مولر اول، ژل بی حسی لیدوکائین به مدت یک دقیقه توسط اپلیکاتور بر روی ناحیه اعمال می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2025-07-26, 1404/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.DHMT.REC.1404.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارزیابی مقایسه ای اثربخشی آرتیکالین و لیدوکائین برای دستیابی به

بی حسی پالاتال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در آستانه درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 5 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

تست (Semmes Weinstein monofilament) (Light Touch)

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در آستانه حس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 5 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

تست (Semmes Weinstein monofilament) (Light Touch)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان به طور تصادفی یک سمت از ماگزیلا (چپ

یا راست) ماده بی حسی آرتیکالین دریافت میکنند. که به اندازه ی

نصف کارپول معادل 0.9 سی سی در ناحیه کانین و همین مقدار در

ناحیه مولر اول ماگزیلا با تکنیک اینفیلتراسیون تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کنندگان به صورت تصادفی سمت دیگر ماگزینا (مثلا سمت چپ، اگر سمت راست آرتیکالین دریافت کرده است) ماده بی حسی لیدوکائین دریافت میکنند که به اندازه ۱ نصف کاریول معادل 0.9 سی سی در ناحیه کائین و همین مقدار در ناحیه مولر اول ماگزینا با تکنیک اینفیلتراسیون تزریق می شود.

**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**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر میلاد اعتمادی

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

5552 3792 31 98+

**ایمیل**

dnt@mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر میلاد اعتمادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

5521 3792 31 98+

**ایمیل**

etemadi@dnt.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر روح اله ناصری

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

5521 3792 31 98+

**ایمیل**

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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر میلاد اعتمادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

5521 3792 31 98+

**ایمیل**

etemdi@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
دکتر میلاد اعتمادی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان  
هزار جریب

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
81746-73461

تلفن  
5521 3792 31 98+

ایمیل  
etemdi@dnt.mui.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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرط اضافه ای وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
آدرس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تلفن:  
03137925521

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
حداکثر پس از ده روز اطلاعات ارسال میشود

سایر توضیحات