

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه استفاده از داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیر استروئیدی خوراکی بر شدت درد بیماران تحت بی حسی بلاک الوئولار تحتانی در مولر های فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور)**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف اصلی: مقایسه تأثیر پیش‌درمان با استروئیدها و داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی بر موفقیت بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در مولرهای فک پایین با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار. اهداف فرعی: تعیین و مقایسه موفقیت بی‌حسی در گروه‌های کنترل، پردنیزولون، دگزامتازون، ناپروکسن، پیروکسیکام و دیکلوفناک.

### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوبه کور، با گروه‌های موازی، مبتنی بر جامعه و عمل‌گرا، شامل گروه کنترل.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب متخصص درمان ریشه انجام می‌شود و شامل بیماران مراجعه‌کننده به منظور درمان اندودنتیک است. نمونه‌گیری به صورت در دسترس و براساس معیارهای ورود انجام شده تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد داشت. شرکت‌کنندگان پس از تایید معیارها، با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقاتی (بر اساس جنسیت، سن و شدت درد) و نرم‌افزار R به شش گروه تقسیم می‌شوند. درد بیماران با مقیاس Heft-Parker VAS در چهار مرحله مختلف پروسیجر ثبت شده و موفقیت بی‌حسی بر اساس میزان درد تعریف می‌شود.

### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران سالم سیستمیک (ASA I) تا ۶۰ ساله با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار در مولرهای فک پایین، بدون تغییرات پری‌آپیکال، و قادر به استفاده از مقیاس درد. معیارهای خروج: دندان‌های دچار تروما، آپکس باز یا پالپ نکروز؛ بیماران با بیماری‌های سیستمیک، نقص ایمنی، بارداری، آلرژی به داروهای مطالعه؛ مصرف داروهای خاص در ۱۲ ساعت قبل؛ و عدم توانایی در ارائه رضایت آگاهانه.

### گروه‌های مداخله

گروه ناپروکسن: پیش‌داروی خوراکی با ۵۰۰ میلی‌گرم ناپروکسن. گروه دگزامتازون: پیش‌داروی خوراکی با ۴ میلی‌گرم دگزامتازون. گروه پردنیزولون: پیش‌داروی خوراکی با ۲۰ میلی‌گرم پردنیزولون. گروه پیروکسیکام: پیش‌داروی خوراکی با ۲۰ میلی‌گرم پیروکسیکام. گروه دیکلوفناک: پیش‌داروی خوراکی با ۵۰ میلی‌گرم دیکلوفناک. گروه پلاسبو: پیش‌داروی خوراکی با دکستروز به عنوان دارونما.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حین درمان، موفقیت بی‌حسی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250815066862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

### نام

مهسا مهربان

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کنتور

تلفن

3526 513 990 98+

### آدرس ایمیل

mahsamehrban1374@gmail.com

### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیر استروئیدی خوراکی بر شدت درد بیماران تحت بی حسی بلاک الونولار تحتانی در مولر های فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور)

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیر استروئیدی خوراکی بر شدت درد بیماران تحت بی حسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که از نظر سیستمیک سالم هستند (ASA ۱) دارای سن ۱۸ تا ۶۰ سال با دندان مولر دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار (دارای تاریخچه درد متوسط تا شدید و درد طول کشنده بیشتر از ۴۵ ثانیه به تست sensibility پالپ) عدم وجود تغییرات پری آپیکال در گرافی (۲  $\leq$  periapical index) شرکت کننده هایی که روش استفاده از مقیاس درد را متوجه شدند

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

بیماری سیستمیک، نقص ایمنی، بارداری، تاریخچه آلرژی به محلول های بی حسی موضعی یا هر داروی experimental. دندان های دچار تروما، آپکس باز، پالپ نکروز (پس از تهیه حفره دسترسی، خونریزی مشاهده نشود). مصرف آنتی بیوتیک ها، مسکن ها و آرام بخش ها تا دوازده ساعت قبل از درمان ریشه به عنوان بخشی از مطالعه و استفاده طولانی مدت از داروها بیمار قادر به ارائه رضایت آگاهانه نباشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید توالی تصادفی و پنهان سازی تخصیص (Sequence Generation and Allocation Concealment): برای جلوگیری از تعصب (bias) در تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه، توالی تصادفی توسط یک فرد مستقل که در اجرای مطالعه دخیل نیست، تولید خواهد شد. تخصیص شرکت کنندگان به شش گروه درمانی به کمک نرم افزار [SPSS] و با استفاده از مولد اعداد تصادفی کامپیوتری انجام می شود. توالی تولید شده به صورت محرمانه نگهداری می شود و دسترسی به آن محدود است تا فرآیند پنهان سازی تخصیص (allocation concealment) حفظ شود. بدین ترتیب، تیم تحقیق از پیش اطلاع ندارد که هر شرکت کننده به کدام گروه تخصیص خواهد یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش دو سو کور (Double-blind) استفاده خواهد شد. بدین صورت که هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامدها از تخصیص گروه های درمانی بی اطلاع خواهند بود. مداخلات به گونه ای طراحی شده اند که از نظر ظاهر و نحوه اجرا مشابه باشند تا امکان تشخیص گروه ها وجود نداشته باشد. هدف از این کورسازی، جلوگیری از سوگرایی در جمع آوری و تحلیل داده ها است. < داروها/مداخلات

مورد استفاده در گروه ها از نظر ظاهر، بسته بندی و نحوه مصرف یکسان خواهند بود تا امکان شناسایی گروه تخصیص یافته برای شرکت کنندگان و ارزیابان وجود نداشته باشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 خرم آباد

#### آدرس خیابان

بلوار شهید شفیع پور روبرو خیابان رازی دانشکده دندانپزشکی

خرم آباد

#### شهر

خرم آباد

#### استان

لرستان

#### کد پستی

6814989468

#### تاریخ تایید

13-08-2025, 1404/05/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1404.194

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیر استروئیدی خوراکی، پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

1. موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی: درصد بیماران با درد خفیف یا بدون درد (۰-۵۴ میلی متر) در مقیاس Heft-Parker VAS هنگام انجام درمان ریشه. 2. شدت درد حین کار: میزان درد اندازه گیری شده با مقیاس Heft-Parker VAS در لحظات مختلف درمان (قبل از دارو، پس از بی حسی، هنگام آماده سازی دسترسی و حین قرار دادن فایل).

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری پیامد اولیه: شدت درد با استفاده از مقیاس Heft-Parker VAS در چهار زمان مشخص در طول درمان ریشه اندازه گیری خواهد شد: ۱. قبل از تجویز داروی پیش درمانی (خط مبنا) ۲. پس از انجام بی حسی موضعی ۳. هنگام آماده سازی حفره دسترسی ۴. هنگام قرار دادن فایل در کانال های ریشه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم دالایی مقدم

##### آدرس خیابان

بلوار شهید شفیع پور

##### شهر

خرم آباد

##### استان

لرستان

##### کد پستی

6814989468

##### تلفن

7826 3320 66 98+

##### ایمیل

Maryam.dalaei@yahoo.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

##### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم دالایی مقدم

##### موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، خرم آباد

##### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

##### آدرس خیابان

بلوار شهید شفیع پور

##### شهر

خرم آباد

##### استان

لرستان

##### کد پستی

6814989468

##### تلفن

شدت درد توسط مقیاس دیداری-کلامی Heft-Parker VAS اندازه گیری می شود. این مقیاس شامل خطی به طول ۱۷۰ میلی متر است که به چهار بخش بدون درد (۰ میلی متر)، درد خفیف (۰-۵۴ میلی متر)، درد متوسط (۵۵-۱۱۴ میلی متر) و درد شدید (۱۱۵-۱۷۰ میلی متر) تقسیم شده است. بیماران آموزش می بینند که میزان درد خود را با علامت زدن روی این خط گزارش دهند. میزان درد در هر مرحله از درمان ثبت و به عنوان معیار موفقیت یا شکست بی حسی استفاده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل (پلاسبو): پیش داری خوراکی یک عدد کپسول حاوی دکستروز به عنوان دارونما، یک ساعت قبل از بی حسی، به صورت تک دوز خوراکی. کپسول ها از نظر شکل، اندازه و رنگ مشابه داروهای مداخله ای تهیه و در پاکت های مهر و موم شده و شماره گذاری شده به بیمار داده می شوند. گروه مداخله اول (ناپروکسن): پیش داری خوراکی یک عدد قرص ناپروکسن ۵۰۰ میلی گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی حسی، به صورت تک دوز خوراکی. گروه مداخله دوم (دگزامتازون): پیش داری خوراکی یک عدد قرص دگزامتازون ۴ میلی گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی حسی، به صورت تک دوز خوراکی. گروه مداخله سوم (پردنیزولون): پیش داری خوراکی یک عدد قرص پردنیزولون ۲۰ میلی گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی حسی، به صورت تک دوز خوراکی. گروه مداخله چهارم (پیروکسیکام): پیش داری خوراکی یک عدد کپسول پیروکسیکام ۲۰ میلی گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی حسی، به صورت تک دوز خوراکی. گروه مداخله پنجم (دیکلوفناک): پیش داری خوراکی یک عدد قرص دیکلوفناک پتاسیم ۵۰ میلی گرم (ساخت [نام کارخانه/کشور])، یک ساعت قبل از بی حسی، به صورت تک دوز خوراکی.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مطب تخصصی درمان ریشه دندان، دکتر مریم دالایی مقدم

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم دالایی مقدم

##### آدرس خیابان

خیابان شهدای شرقی

##### شهر

خرم آباد

##### استان

لرستان

##### کد پستی

6814989468

##### تلفن

8103 3331 66 98+

##### ایمیل

mahsamehrban1374@gmail.com

کد پستی  
6814989468  
تلفن  
7826 3320 66 98+  
ایمیل  
maryam.dalaei@yahoo.com

7826 3320 66 98+  
ایمیل  
maryam.dalaei@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم دالایی مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، خرم آباد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید شفیق پور

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

7826 3320 66 98+

ایمیل

maryam.dalaei@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مریم دالایی مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، خرم آباد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید شفیق پور

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی ناشناس شده شرکت کنندگان (شامل سن، جنس، گروه

درمانی و نمرات درد بر اساس مقیاس Heft-Parker VAS)، پروتکل

مطالعه، فرم‌های جمع‌آوری داده (CRFs) و طرح تحلیل آماری.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از تکمیل مطالعه و انتشار نتایج اصلی، ظرف مدت ۶ ماه

در دسترس خواهند بود. داده‌ها به مدت حداقل ۳ سال پس از انتشار

نتایج در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها تنها برای پژوهشگران واجد شرایط و پس از ارائه

درخواست کتبی و تأیید کمیته اخلاق امکان‌پذیر خواهد بود.

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

است

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی و در زمینه دندانپزشکی،

اندودنتیک و مدیریت درد قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها

منوط به رعایت محرمانگی اطلاعات بیماران، ناشناس‌سازی داده‌ها و

تأیید کمیته اخلاق خواهد بود. انتشار یا به‌کارگیری داده‌ها برای مقاصد

غیرعلمی و تجاری مجاز نخواهد بود.

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

درخواست‌ها باید به مجری اصلی طرح، دکتر مریم دالایی مقدم (عضو

هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان،

خرم‌آباد) ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست کتبی پژوهشگر، کمیته اخلاق دانشگاه آن را

بررسی خواهد کرد. در صورت تأیید، داده‌های ناشناس‌شده در قالب

فایل اکسل یا SPSS در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. دسترسی

تنها برای مقاصد علمی و پژوهشی معتبر مجاز است.

سایر توضیحات