پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

عنوان طرح (به فارسی) مقایسه‌ی اثر آرتیکایین و لیدوکایین بر میزان درد موقع کشیدن دندان خلفی مگزیلا میان بیماران مبتلا به سومصرف مواد افیونی: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در صورت اثرگذاری معنی‌دار آماری و کلینیکی بی‌حسی آرتیکایین نسبت به لیدوکایین در مهار درد بیماران مبتلا به اعتیاد به تنباکوی تدخینی در دوز پایین‌تر اثبات شود، کیفیت درمان این بیماران افزایش و با کاهش مصرف دوز اضافی بی‌حسی آرتیکایین، در هزینه‌های مطب و اقتصاد سلامت نیز صرفه‌جویی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 36 بیمار. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار SPSS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط پس از امضای رضایت‌نامه‌ی آگاهانه با استفاده از جدول اعداد تصادفی که توسط نرم‌افزار SPSS2022 تولید می‌شود در دو گروه قرار می‌گیرند. پس از خارج‌سازی دندان بیماران، به منظور کورسازی متخصص آماری، داده های بیماران با شماره‌گذاری تصادفی به تحلیلگر آماری تحویل داده می‌شود. سپس بیماران طبق پروتوکل تصادفی‌سازی به یک دندانپزشک واحد که درمان‌های دندانپزشکی را داخل مرکز برای بیماران انجام می‌دهد ، ارجاع داده می‌شوند. میزان درد و سنجش مدت زمان اثر بیحسی ها ۵ و ۱۰ دقیقه پس از خارج‌سازی دندان بیماران و سنجش علائم حیاتی (فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی، SPO2، ضربان قلب) بیماران 30 دقیق پس از خارج‌سازی دندان آن‌ها انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بالای ۱۸ سال اعتیاد متوسط یا شدید به مواد افیونی عدم ورود: جراحی، سه‌ماهه اول و سوم بارداری، دیابت و بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده مصرف آنتی‌هیستامین تا ۸ ساعت یا NSAID تا ۶ ساعت قبل از مراجعه مبتلایان ضایعات هرپتیک زنان یائسه بیماران رادیوتراپی یا شیمی‌درمانی اختلالات خون‌ریزی‌دهنده آبسه پریودنتیت التهاب شدید پری‌آپیکال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق بی‌حسی موضعی آرتیکایین گروه کنترل: تزریق بی‌حسی موضعی لیدوکایین

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، اشباعیت اکسیژن خون، فشار خون دیاستولیک، فشار خون سیستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250917067281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 080 2781

آدرس ایمیل

i.tavakolihosseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح (به فارسی) مقایسه‌ی اثر آرتیکایین و لیدوکایین بر میزان درد موقع کشیدن دندان خلفی مگزیلا میان بیماران مبتلا به سومصرف مواد افیونی: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر آرتیکایین و لیدوکایین در کشیدن دندان افراد معتاد به مواد افیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. افراد وارد شده به هر دو گروه باید بیش از 18 سال سن داشته باشند و برای ورود به مطالعه فقط کشیدن دندان های خلفی فک بالای آنها به جز دندان عقل برای آنها صورت می‌گیرد. 2. کلیه‌ی افراد با اعتیاد متوسط و شدید (بر اساس پرسشنامه‌ی DSM-5) به مواد افیونی برای ورود به گروه کنترل اندیکاسیون دارند. 3. زنان باردار در صورتی که در سه ماهه‌ی دوم بارداری باشند و نامه‌ی تاییدیه‌ی مشاوره‌ی پزشکی داشته باشند. 10. چنانچه بیمار مراجعه کننده دارای آبسه باشد، آبسه‌ی وی تخلیه شده و در صورت نیاز به درمان آنتی‌بیوتیکی، پس از درمان با آنتی‌بیوتیک و برطرف شدن عفونت، خارج‌سازی دندان انجام می‌شود. 11. چنانچه بیمار مراجعه کننده دارای پریودنتیت باشد، در صورت نیاز، پس از درمان با آنتی‌بیوتیک و درمان پریودنتیت وی، خارج‌سازی دندان انجام می‌شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چنانچه دندان بیمار مبتلا به التهاب شدید پری‌اپیکال(بدون آبسه و حساسیت شدید به تست دق) باشد؛ بیمار به مطالعه وارد نمی‌شود. بیمارانی که دارای اختلالات خونریزی دهنده هستند؛ به مطالعه وارد نمی‌شوند. بیمارانی که تحت درمان رادیوتراپی و یا شیمی‌درمانی قرار دارند به مطالعه وارد نمی‌شوند. خانم‌های یائسه به دلیل افزایش حساسیت طبیعی نسبت به محرک‌های ایجاد درد نمیتوانند مورد بررسی قرار بگیرند. بیمارانی که ضایعات هرپتیک دارند تا زمان بهبودی کامل آن وارد مطالعه نمی‌شوند. بیمارانی که کشیدن دندان آنها نیازمند اقدامات جراحی می‌باشد؛ افرادی که در بازه‌ی 8ساعتی قبل از مراجعه آنتی هیستامین یا 6 ساعتی قبل از مراجعه NSAID مصرف کرده‌اند؛ به مطالعه وارد نمی‌شوند. بیمارانی که خارج‌سازی دندان آنها نیاز به جراحی دارد، به مطالعه وارد نمی‌شوند. سه ماهه اول و سوم بارداری، دیابت و بیماری های سیستمیک ناتوان کننده و کنترل نشده نیز به مطالعه وارد نمی‌شوند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی: به کمک نرم‌افزار SPSS2022 توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادف (Sequentially (numbered, sealed opaque envelopes

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به‌منظور کاهش سوگیری، کورسازی در سطح بیمار، ارزیاب درد و تحلیلگر آماری انجام می‌شود. داروهای مورد مطالعه (لیدوکائین ۲٪ با اپی‌نفرین ۱:۸۰٬۰۰۰ و آرتیکائین ۴٪ با اپی‌نفرین ۱:۱۰۰٬۰۰۰) توسط خود دندان‌پزشک و پیش از ورود بیمار به اتاق درمان از کارتریج‌های اصلی خارج شده و در سرنگ‌های کاملاً مشابه (فاقد هرگونه نوشته یا علامت)، کشیده می‌شوند. سپس بر روی هر سرنگ تنها یک برچسب با کد «A» یا «B» نصب می‌گردد. از آنجا که تمامی سرنگ‌ها قبل از ورود بیمار و خارج از اتاق درمان آماده می‌شوند، بیمار در هیچ مرحله‌ای کارتریج اصلی یا نوع داروی بی‌حسی را مشاهده نمی‌کند؛ بنابراین در سطح بیمار کورسازی به‌طور کامل برقرار است. دندان‌پزشک درمانگر به دلیل مشاهده مستقیم محتویات سرنگ در هنگام آماده‌سازی و نیز نیاز به مدیریت دقیق بیماران مصرف‌کننده مواد افیونی، نسبت به نوع داروی بی‌حسی آگاه است و در سطح درمانگر کورسازی امکان‌پذیر نیست. ارزیابی درد در زمان‌های ۵، ۱۰ و ۳۰ دقیقه پس از خارج‌سازی دندان توسط یک ارزیاب مستقل و بی‌اطلاع از نوع داروی تزریق‌شده و گروه تخصیص بیمار انجام می‌شود. ارزیاب تنها با استفاده از کد شناسایی بیمار و مقیاس VAS، نمره درد را ثبت می‌کند. تحلیلگر آماری فقط به داده‌های کدگذاری‌شده با برچسب‌های A/B دسترسی دارد و از نوع واقعی دارو یا هویت بیماران اطلاعی ندارد. رمزگشایی تنها توسط پژوهشگر اصلی و پس از پایان تحلیل آماری انجام خواهد شد. بدین ترتیب، کورسازی به‌طور کامل در سطح بیمار، ارزیاب درد و تحلیلگر آماری تا پایان مرحله تحلیل داده‌ها حفظ می‌شود.

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 دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، انتهای خیابان امام، میدان امام رضا(ع)، ابتدای بلوار امام رضا(ع)

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1404.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه‌ی اثر آرتیکایین و لیدوکایین بر میزان درد موقع کشیدن دندان خلفی مگزیلا میان بیماران مبتلا به سومصرف مواد افیونی: کارآزمایی

بالینی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمایش میزان درد پس از کشیدن دندان در مقیاس VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 و 10 دقیقه پس از خارج‌سازی دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه‌ی علائم حیاتی(فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی، SPO2، ضربان قلب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه پس از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق آرتیکائین هیدروکلراید 4% + اپی نفرین 0.002% به تعداد یک کارپول به صورت اینفیلتره(۰٫۶ تا ۱ میلی‌لیتر در مخاط باکال و ۰٫۲ تا ۰٫۳ میلی‌لیتر در مخاط پالاتال) بیمار مبتلا به اعتیاد تنباکوی غیرتدخینی. بی حسی مورد استفاده در این مطالعه ساخت شرکت داروسازی اکسیر – ایران می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
تزریق ۲۰میلی گرم لیدوکائین هیدروکلراید و ۱۲.۵ میلی گرم اپی نفرین بصورت بی تارترات به تعداد یک کارپول به صورت اینفیلتره(۰٫۶ تا ۱ میلی‌لیتر در مخاط باکال و ۰٫۲ تا ۰٫۳ میلی‌لیتر در مخاط پالاتال) بیمار مبتلا به اعتیاد تنباکوی غیرتدخینی. بی حسی مورد استفاده در این مطالعه ساخت شرکت داروسازی لقمان می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
ایمان توکلی
آدرس خیابان
یزد، انتهای خیابان امام، میدان امام رضا(ع)، ابتدای بلوار امام رضا(ع)
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
i.tavakolihosseini@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
Dr. Mehran Karimi
آدرس خیابان
یزد، یزد، میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
i.tavakolihosseini@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ایمان توکلی حسینی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، انتهای خیابان امام، میدان امام رضا(ع)، ابتدای بلوار امام رضا(ع)
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
i.tavakolihosseini@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ایمان توکلی حسینی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، انتهای خیابان امام، میدان امام رضا(ع)، ابتدای بلوار امام رضا(ع)
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
i.tavakolihosseini@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ایمان توکلی حسینی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، انتهای خیابان امام، میدان امام رضا(ع)، ابتدای بلوار امام رضا(ع)
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
i.tavakolihosseini@ssu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز به دریافت نتایج به ایمیل i.tavakolihosseini@ssu.ac.ir و Kiank1381@yahoo.com و یا AlirezaRajol7720@gmail.com پیام دهید. داده‌های توصیفی به کمک میانگین(به همراه گزارش (Standard deviation)) و داده‌های دموگرافیک به شکل درصد گزارش می‌شوند. برای تست‌های آماری موجود در تحقیق از نرم‌افزار SPSS(version 25) استفاده خواهد شد. تست آماری Student t test برای مقایسه میزان معنی دار بودن یا نبودن تفاوت میزان درد در 5 و 10 دقیقه‌ی اول بین دو گروه انجام می شود. همچنین مقایسه ی معنی دار بودن یا نبودن تفاوت میزان تغییرات درد (میان دو زمان پرسش میزان درد) میان دو گروه مداخله و گروه کنترل توسط آنالیز paired t test انجام می شود. مقایسه‌ی معنی دار بودن یا نبودن تفاوت علائم حیاتی بیماران در هردو گروه که 30 دقیقه پس از خارج‌سازی دندان ثبت شده اند نیز توسط تست paired t test انجام می‌گیرد. هر استفاده ای در جهت انجام پروژه‌های تحقیقاتی از داده‌های این پژوهش مجاز است. در صورت ثبت شدن طرح تحقیقاتی امکان ارسال درخواست جهت استفاده از نتایج طرح حاضر فراهم می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت نتایج به ایمیل i.tavakolihosseini@ssu.ac.ir و Kiank1381@yahoo.com و یا AlirezaRajol7720@gmail.com پیام دهید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای نوشتن یک نمونه متن درخواست دسترسی به نتایج پژوهش، باید موارد زیر را در نظر گرفت: فرمت: یک نامه یا ایمیل رسمی و حرفه‌ای. محتوا: شامل معرفی مختصر درخواست‌کننده، هدف

درخواست، توضیح دقیق داده‌ها یا مستندات مورد نیاز، تعهد به رعایت اصول اخلاقی (مانند محرمانگی و ذکر منبع)، و درخواست مشخص برای مدت زمان مورد انتظار برای دریافت. ساختار: عنوان، سلام و احوالپرسی، بدنه اصلی، تشکر و امضا. با توجه به ترجیح شما برای خلاصه‌نویسی و استفاده از اختصارات، متن زیر را به صورت فشرده و با ساختار واضح آماده کرده‌ام. نمونه متن درخواست دسترسی به نتایج پژوهش عنوان: درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات پژوهشی مخاطب: [نام نویسنده مسئول یا نهاد مربوطه] متن: با سلام و احوالپرسی، اینجانب [نام و نام خانوادگی شما]، [سمت/موقعیت علمی شما، مثلاً: پژوهشگر پسادکتری در دانشگاه X] هستم. در حال انجام پژوهشی در زمینه [موضوع کلی پژوهش خود] می‌باشم که ارتباط موضوعی نزدیکی با کار ارزشمند شما با عنوان "[عنوان مقاله شما]" دارد. هدف درخواست: برای تکمیل تحلیل‌های مقایسه‌ای و اعتبارسنجی یافته‌های خود، نیازمند دسترسی به مجموعه‌داده‌های خام (Raw Data) و مستندات تکمیلی (Supplementary Materials) منتشرشده همراه مقاله شما هستم. جزئیات درخواست: داده‌های مورد نیاز: فایل(های) مجموعه‌داده اصلی (به فرمت CSV/Excel). مستندات: کدهای تحلیل (R/Python Scripts) و هر گونه پرسش‌نامه یا پروتکل جمع‌آوری داده. کاربرد: استفاده صرفاً برای اهداف پژوهشی و با رعایت کامل اصول اخلاقی. تعهدات: حفظ محرمانگی داده‌ها. استناد به مقاله شما در هرگونه انتشار آتی. عدم اشتراک‌گذاری داده‌ها با اشخاص ثالث بدون اجازه کتبی. درخواست زمانبندی: لطفاً مدت زمان تقریبی مورد نیاز برای بررسی درخواست و ارسال فایل‌ها را اعلام فرمایید. به طور معمول، انتظار دارم این فرآیند حداکثر ۱۰ تا ۱۴ روز کاری به طول بیانجامد. با سپاس از توجه و همکاری شما، با احترام، [نام و نام خانوادگی شما] [ایمیل] [وابستگی سازمانی]

سایر توضیحات