پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه‌ی موفقیت بی‌حسی آرتیکائین و لیدوکائین درمان مجدد اندودنتیک در دندان‌های مولر فک پایین: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه‌ی موفقیت بی‌حسی آرتیکائین و لیدوکائین حین وپس از درمان مجدد اندودنتیک در دندان‌های مولر فک پایین: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از وب سایت sealed envelope استفاده میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سویه کور، بر روی 60 بیمار که به دانشکده دندانپزشکی کرمان، مراجعه کرده اند و دارای دندان‌های مولر بدون علامت فک پائین درمان ریشه شده با تشخیص نیاز به درمان مجدد انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: دندان های مولر مندیبل که نیاز به درمان مجدد دارند و امکان درمان مجدد و ترمیم مجدد دندان وجود داشته باشد با این شرط کلی که بیمار بدون علامت باشد. معیار های عدم ورود به مطالعه: دندان های مولر مندیبل که نیاز به درمان مجدد ندارند و امکان درمان مجدد و ترمیم مجدد دندان وجود نداشته باشد با این شرط کلی که بیمار علامت دار باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: استفاده از تزریق مکمل اینفیلتره آرتیکایین بعد از تزریق بلاک مندیبل با لیدوکایین در درمان مجدد ریشه مولر مندیبل. گروه کنترل: استفاده از تزریق بلاک مندیبل با لیدوکایین در درمان مجدد ریشه مولر مندیبل.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تاثیر نوع ماده بی حسی در میزان درد حین درمان مجدد ریشه مولر اول و دوم بدون علامت فک پایین؛ بررسی تاثیر روش بی حسی در میزان درد حین درمان مجدد ریشه مولر بدون علامت فک پایین؛ بررسی تاثیر روش بی حسی در میزان درد پس از درمان مجدد ریشه مولر بدون علامت فک پایین؛ بررسی میزان کیفیت زندگی قبل، حین و پس درمان مجدد ریشه مولر بدون علامت فک پایین در بی حسی با بلاک لیدوکائین یا انفیلتراسیون آرتیکائین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260122068639N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مرادی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 599 2584
آدرس ایمیل
m.moradinia.g@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ی موفقیت بی‌حسی آرتیکائین و لیدوکائین درمان مجدد اندودنتیک در دندان‌های مولر فک پایین: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بی حسی در درمان مجدد کانال دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندان‌های مولر اول یا دوم مندیبولار با سابقه درمان ریشه که دارای امتیاز شاخص PAI1، ۲ یا ۳ باشند. دندان‌هایی که پیشتر تحت درمان ریشه قرار گرفته‌اند اما ناموفق بوده و دچار آپیکال پریودنتیت (AP) شده‌اند. افراد با امتیاز درد خودبه‌خودی کمتر از 54 میلیمتر روی مقیاس HP-VAS. دندان‌هایی با کیفیت نامناسب رادیوگرافیک پرکردگی کانال ریشه. - دندان‌هایی با ترمیم تاجی ناموفق یا ناکافی که نیاز به درمان ریشه مجدد دارند. بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال بیماران با ASAI و ASAII بیماران بدون درد حاد یا تورم خارج دهانی بیماران با آبسه آپیکال حاد بیمارانی که داوطلبانه در مطالعه شرکت کرده و امکان حضور آنها برای کنترل بعدی وجود داشته باشد عدم وجود مشکل شدید پریودونتال در دندان مورد نظر دندان‌های دارای پست پیش ساخته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با امتیاز درد خودبه‌خودی بیشتر از 54 روی مقیاس HP-VAS بیمارانی که درمان مجدد آن‌ها دوجلسه‌ای شود دندان‌هایی با تحلیل داخلی یا خارجی ریشه دندان‌هایی با شکستگی عمودی ریشه یا ترک دندانی دندان‌هایی با آپکس باز یا نابالغ بیماران مبتلا به بیماری‌های سیستمیک (مثل اختلالات متابولیسم استخوان). بیماران مصرف‌کننده داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان بیماران با درد حاد که در ۲۴ ساعت گذشته مسکن مصرف کرده‌اند. بیمارانی که در جلسات کنترل شرکت نکردند دندان مولر سوم حضور بیماری شدید پریودنتال که دندان را برای درمان اندودنتیک نامناسب بکند پروبینگ پریودنتال بیشتر از ۳ میلی‌متر درمان ریشه فراتر از طول کانال و over instrumentation دندان‌هایی با پست‌های ریختگی یا فایل شکسته داخل کانال بیمارانی که منع مصرف NSAID دارند بیمارانی که دچار بروز خطاهای درمانی حین درمان مجددشوند بیمارانی که حین کار سهوا overinstrument شوند بیمارانی که در رادیوگرافی بعد از کار هر گونه خروج ماده پرکننده کانال دیده شود. دندان‌هایی که به دلیل وسعت پوسیدگی امکان ترمیم آنها وجود نداشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به‌صورت تصادفی (با استفاده از وب‌سایت www.SealedEnvelope.com) به دو گروه الف و ب Lidocaine VS Articaine (Men) و Lidocaine VS Articaine (Women) تقسیم می‌شوند و هر بیمار خودش پس از ورود به مطالعه، با لمس کلمه Randomization گروه خود را مشخص می‌کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تزریق بی‌حسی توسط دو دستیار تخصصی اندودانتیکس (غیر از درمانگر اصلی) که در جلسه‌ای جداگانه تکنیک تزریق بلاک و اینفیلتریشن با آن‌ها کالیبره شده، انجام می‌شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تاریخ تایید
2025-11-02, ۱۴۰۴/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1404.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان مجدد مولرهای مندیبل
کد ICD-10
K04.9
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در پرسشنامه Heft-Parker Visual Analog Scale (HP-VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد قبل از شروع درمان، حین تزریق، هنگام خارج کردن ترمیم کرونال، هنگام خارج کردن گوتا از کانال، هنگام آماده سازی کانال و شستشوی آن، درهنگام آبچوریشن، بعد از اتمام کار، 6 ساعت بعد از انجام درمان،12 ساعت بعد از انجام درمان،24ساعت بعد از انجام درمان، 2روز بعد از انجام درمان، 3روز بعد از انجام درمان، 7روز بعد از انجام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهHeft-Parker Visual Analog Scale (HP-VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 7 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OHIP-14 (Oral Health Impact Profile-14)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از تزریق مکمل اینفیلتره آرتیکایین بعد از تزریق بلاک مندیبل با لیدوکایین در درمان مجدد ریشه مولر مندیبل
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از تزریق بلاک مندیبل با لیدوکایین در درمان مجدد ریشه مولر مندیبل
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حامد منوچهری فر
آدرس خیابان
کرمان – بلوار جمهوری اسلامی - خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
m.moradinia.g@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616910002
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
m.moradinia.g@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
حامد منوچهری فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 914 315 4323
فکس
ایمیل
hamed_man61@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حامد منوچهری فر
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 914 315 4323
فکس
ایمیل
hamed_man61@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حامد منوچهری فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 914 315 4323
فکس
ایمیل
hamed_man61@yahoo.com

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
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
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
استفاده از اطلاعات تنها به منظور مقاصد علمی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل m.moradinia.g@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به آدرس یاد شده و پس از 1 هفته مستندات به دست وی می‌رسد
سایر توضیحات