پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تزریق زیرمخاطی دگزامتازون در مقایسه با اینفیلتراسیون باکال آرتیکائین در بهبود موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در مولر های اول فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار: مطالعه بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دگزامتازون و آرتیکائین در بهبود اثر بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، از نظر فاز مصداق ندارد، بر روی 96 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی 96 بیمار با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر در دندان مولر اول فک پایین انجام می شود. بیماران پس از دریافت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با محلول لیدوکائین، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله تزریق زیرمخاطی دگزامتازون و در گروه کنترل اینفیلتراسیون باکال آرتیکائین صورت می گیرد. شدت درد بیمار با استفاده از معیار های تست سرما، VAS و ESM ارزیابی می شود. برای کورسازی مطالعه دو اپراتور انتخاب می شوند که یک نفر تزریق بی حسی و محلول مکمل را بر عهده دارد و دیگری ارزیابی درد و درمان ریشه و در این صورت هم مداخله گر و هم ارزیاب کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود : دندان مولر اول فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر بیماران سالم از نظر شرایط سیستمیک درد متوسط و شدید قبل از شروع درمان سن 18 تا 55 سال توانایی همکاری پاسخ مثبت به تست سرما و الکتریکی رضایت نامه کتبی آگاهانه عدم ورود: بیماری سیستمیک کنترل نشده حساسیت و آلرژی به لیدوکائین،دگزامتازون،آرتیکائین یا اپی نفرین زنان باردار و شیرده مصرف داروی ضدالتهاب در طی دو هفته اخیر مصرف مسکن طی 12 ساعت اخیر عفونت حاد،آبسه یا فیستول سابقه درمان اندودانتیک ناموفق مصرف مواد مخدر و الکل کنتراندیکاسیون به دگزامتازون شکستگی تاج یا ریشه کلسیفیکاسیون پالپ و کانال ها

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: تزریق بی حسی لیدوکائین با تکنیک IANB +
اینفیلتراسیون باکال آرتیکائین گروه مداخله: تزریق بی حسی لیدوکائین با تکنیک IANB + تزریق زیرمخاطی دگزامتازون

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260617069848N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-29, ۱۴۰۵/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-29, ۱۴۰۵/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-29, ۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 4487
آدرس ایمیل
mousavim624@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-12, ۱۴۰۵/۰۹/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق زیرمخاطی دگزامتازون در مقایسه با اینفیلتراسیون باکال آرتیکائین در بهبود موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی در مولر های اول فک پایین با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار: مطالعه بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش کمکی برای افزایش موفقیت بی حسی در درمان ریشه دندان هایی با التهاب شدید پالپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالم با طبقه بندی ASA I و ASA II : افراد فاقد بیماری سیستمیک شدید که ممکن است بر نتیجه بی حسی یا درمان اثر بگذارد سن 18 تا 55 سال: این محدوده سنی به منظور کاهش اثرات احتمالی سن بر پاسخ سیستم عصبی به بی حسی و التهاب انتخاب شده است دندان های مولر پایین با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر: بر اساس معاینات بالینی شامل دندان هایی با درد خود به خود، درد به محرک حرارتی و حساسیت به تست های سرما و الکتریکی شدت درد متوسط تا شدید (VAS≥4): برای اطمینان از این که بیمار به بی حسی موثر نیاز دارد دندان های بدون آبسه، فیستول یا عفونت گسترده: حضور عفونت شدید می تواند بر تاثیر بی حسی و پاسخ به درمان اثر منفی بگذارد پاسخ مثبت به تست سرما و الکتریکی: تایید سلامت نسبی عصب پالپ و وجود پالپیت فعال توانایی همکاری و درک کامل فرآیند درمان و ارزیابی ها:بیماران باید توانایی و تمایل به پیروی از دستورالعمل ها و ارزیابی ها را داشته باشند رضایت نامه کتبی آگاهانه: طبق اصول اخلاقی پژوهش های پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش های آلرژیک به دگزامتازون، لیدوکائین، آرتیکائین یا اپی نفرین: شامل واکنش های قبلی یا شناخته شده بیماری های سیستمیک کنترل نشده: مانند دیابت نوع 1 و 2 با کنترل ضعیف، بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی یا اختلالات ایمنی که می توانند بر فرآیند درمان اثر بگذارند زنان باردار و شیرده: با توجه به محدودیت های مصرف دارو در این دو گروه مصرف دارو های کورتیکواستروئیدی یا ضد التهاب قوی طی دو هفته اخیر: به منظور جلوگیری از اثرات سیستمیک تداخل دارویی بر نتایج وجود عفونت حاد، آبسه یا فیستول فعال در محل درمان: می تواند باعث کاهش اثربخشی بی حسی شود دندان هایی با شکستگی ریشه یا تاج که نیاز به درمان های پیچیده دارند: برای اطمینان از یکپارچگی ساختاری و کاهش عوامل مزاحم در بررسی اثر بی حسی سابقه درمان اندودانتیک ناموفق روی دندان مورد نظر: ممکن است عوامل دیگری در ناکامی نقش داشته باشند بیمارانی که همکاری لازم را ندارند یا توانایی پیروی از دستورالعمل ها را ندارند: شامل بیماران با اختلالات روانی یا ناتوانی جسمی شدید مصرف مواد مخدر یا الکل: می تواند بر حساسیت به درد و پاسخ به بی حسی تاثیر بگذارد بیماران تحت درمان های دارویی یا روانشناختی خاص که می تواند حساسیت به درد یا پاسخ به بی حسی اثر بگذارد: مانند داروهای ضد افسردگی یا ضد اضطراب بیماران دارای سابقه تروما به دندان های مولر کلسیفیکاسیون پالپ و کانال های دندان بیماران با کنتراندیکاسیون(نسبی و مطلق) به دگزامتازون بیمارانی که در طی 12 ساعت اخیر مسکن مصرف کرده اند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی نمونه ها و تخصیص بیماران به دو گروه، ابتدا یک فهرست شامل 96 عدد ترتیبی (حجم نمونه) از 1 تا 96 تهیه میشود. از میان این 96 عدد، 48 عدد به گروه کنترل و 48 عدد به گروه مداخله اختصاص میابد. نیاز است که تخصیص هر عدد به گروه کنترل یا گروه مداخله، کاملا تصادفی تعیین شود و الگوی مشخص و قابل پیش بینی را دنبال نکند.برای مثال ممکن است اولین شماره به گروه کنترل و شماره بعدی به گروه مداخله اختصاص یابد. این روند تا تکمیل 96 تخصیص ادامه پیدا میکند. این فهرست تنها در اختیار دانشجوی مسئول اجرای طرح قرار میگیرد. در زمان مراجعه هر بیمار واجد شرایط، اپراتور صرفا شماره ورود بیمار به مطالعه را به دانشجوی مسئول اجرای طرح اطلاع میدهد و سپس بر اساس تخصیص متناظر با آن شماره در فهرست از پیش تهیه شده، محلول مربوط به هر شماره (آرتیکائین برای گروه کنترل و دگزامتازون برای گروه مداخله) در اختیار اپراتور میگیرد و بیمار به آن گروه تخصیص داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی مطالعه، دو اپراتور برای تزریق بی حسی، انجام مراحل درمان و ارزیابی شدت درد انتخاب می شوند. یک اپراتور مسئول تزریق بی حسی و محلول مربوط به هر گروه (دگزامتازون برای گروه مداخله و آرتیکائین برای گروه کنترل) و اپراتور دیگر، درمان ریشه و ارزیابی های شدت درد در طول درمان را انجام می دهد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران دارای بی حسی موفق حین درمان ریشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین تهیه حفره دسترسی و اینسترومنتیشن اولیه کانال ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد گزارش شده توسط با استفاده از مقیاس VAS و عدم نیاز به تکرار تزریق بی حسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد حین درمان بر اساس مقیاس VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین تهیه حفره دسترسی و اینستورمنتیشن اولیه کانال ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ در محدوده 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد حین درمان بر اساس معیار ESM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین تهیه حفره دسترسی و اینستورمنتیشن اولیه کانال ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده علائم ESM شامل باز و بسته شدن چشم ها، ایجاد صدا، حرکات بدن. امتیاز 1 برای هر کدام از موارد

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به تکرار تزریق بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام درمان ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز یا عدم نیاز به تزریق بی حسی مجدد توسط اپراتور. ثبت به صورت بله/خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000 (Lignocaine 2% with Epinephrine شرکت داروسازی سهند دارو) به همراه 1 میلی لیتر دگزامتازون (Dexadic 8mg/2ml شرکت داروسازی کاسپین) معادل 36 میلی گرم لیدوکائین و 4 میلی گرم دگزامتازون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده 1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000 (Lignocaine 2% with Epinephrine شرکت داروسازی سهند دارو) به همراه 1.8 میلی لیتر آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:200000 (Dentacain 200 with Epinephrine شرکت داروسازی اکسیر) معادل 36 میلی گرم لیدوکائین و 72 میلی گرم آرتیکائین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شقایق قدیمی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
Info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
Info@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شقایق قدیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
Ghadimi.shaghayegh4356@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شقایق قدیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
Ghadimi.shghayegh4356@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mousavim624@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های خام ناشناس سازی شده شرکت کنندگان مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط پس از بررسی درخواست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف پژوهشی و با رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر اصلی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی بررسی شده و در صورت تایید تیم پژوهشی، دسترسی فراهم خواهد شد

سایر توضیحات