

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

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 سوپیه 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 کنترااندیکاسیون به دگزامتازون شکستگی تاج یا ریشه کلسیفیکاسیون پالپ و کانال ها

گروه های 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: 29-07-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 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

4487 3335 41 98+

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 آلتولار 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 ($VAS \geq 4$): 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 قلبی 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 کنترااندیکاسیون (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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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، کاملاً 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 صرفاً 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 سوپه 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 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 تبریز

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1405/03/18, 2026-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.157

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران دارای بی حسی موفق حین درمان ریشه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین تهیه حفره دسترسی و اینستورمنتیشن اولیه کانال ریشه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در حین تهیه حفره دسترسی و اینستورمنتیشن اولیه کانال ریشه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ در محدوده 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد حین درمان بر اساس معیار ESM

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین تهیه حفره دسترسی و اینستورمنتیشن اولیه کانال ریشه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در طول انجام درمان ریشه

نحوه اندازه گیری متغیر

نیاز یا عدم نیاز به تزریق بی حسی مجدد توسط اپراتور. ثبت به صورت

بله/خیر

گروه های 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 (Dexadex 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 مسؤول

شفایق قدیمی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

5965 3335 41 98+

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 مسؤول

خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

5921 3335 41 98+

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
5965 3335 41 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5165665931
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
Ghadimi.shaghayegh4356@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
mousavim624@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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 می کند

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