پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با و بدون تعیین فورامن مندیبولار توسط رادیوگرافی پانورامیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه موفقیت بی حسی موضعی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با و بدون استفاده از رادیوگرافی پانورامیک. طراحي: مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي. نحوه انجام: در این مطالعه 31 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده ی دندانپزشکی تبریز جهت کشیدن دندان های خلفی دو طرفه فک پایین انتخاب می شوند. سمت مورد آزمایش به صورت تصادفی انتخاب می شود. تمام بی حسی ها توسط یک جراح انجام می شود. در این مطالعه روی هر بیمار 2 تزریق IANB در روزهای جداگانه انجام می شود که یکی از این تزریق ها در یک سمت به صورت متداول، بدون استفاده از رادیوگرافی پانورامیک(گروه کنترل) و تزریق دوم در سمت مقابل با استفاده از رادیوگرافی پانورامیک(گروه آزمایش) انجام می گیرد. در گروه آزمایش، قدامی ترین و فوقانی ترین نقطه mandibular foramen (MF) مشخص می شود، پلن اکلوزال رسم می شود و فاصله ی بین نقطه ی MF و پلن اکلوزال اندازه گیری می شود، عمق نفوذ سوزن و بقیه ی مراحل مانند گروه کنترل خواهد بود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران دارای دندان خلفی پایین دو طرفه جهت کشیدن و به همراه داشتن تصویر رادیوگرافی پانورامیک که در 6 ماهه اخیر گرفته شده وارد مطالعه می گردند و بیماران دچار محدودیت باز کردن فک و تریسموس و دارای هرگونه بیماری سیستمیک از مطالعه حذف می گردند. مداخلات انجام شده: بی حسی یک سمت بدون استفاده از رادیوگرافی پانورامیک و به صورت روتین و برای سمت دیگر با تعیین فورامن مندیبولار توسط رادیوگرافی پانورامیک انجام میگیرد. متغییر هاي پيامد اصلي: موفقیت بی حسی دندان های خلفی پس از 10 دقیقه توسط electric pulp tester ارزیابی می شوند، یافته ی مثبت نشانه ی عدم موفقیت تزریق خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040610935N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی قویمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 6147

آدرس ایمیل

ghmd@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-02, ۱۳۹۲/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با و بدون تعیین فورامن مندیبولار توسط رادیوگرافی پانورامیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با و بدون تعیین فورامن مندیبولار توسط رادیوگرافی پانورامیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: مراجعه جهت کشیدن دندان های مولر

دو طرفه ی فک پایین; افرادی که از لحاظ جسمی و ذهنی سالم باشند و قادر به بیان درد باشند; افرادی که جهت درمان دندانپزشکی در 6 ماهه اخیر رادیوگرافی پانورامیک گرفته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: نداشتن رادیوگرافی پانورامیک; افرادی که استفاده از کارپول روتین دندانپزشکی حاوی اپی نفرین در آنها منع تجویز داشته باشد; استفاده از بی حسی منتال یا بی حسی های دیگر; ابتلا به هرگونه بیماري سیستمیك; بیماران دچار محدودیت بازکردن فک و تریسموس.

سن
از سن **19 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ندارد
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ندارد
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تبريز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
5166414766
تاریخ تایید
2013-03-16, ۱۳۹۱/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
01222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه پس از انجام تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
electric pulp tester

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با تعیین فورامن مندیبولار توسط رادیوگرافی پانورامیک
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
کنترل: بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی بدون استفاده از رادیوگرافی پانورامیک
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي قويمي
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي تبریز،دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي قویمي
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی جراحی دهان ، فک و صورت ،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 6078
فکس
ایمیل
ghavimim@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي تبریز،دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي قویمي
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی جراحی دهان ، فک و صورت ،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 6078
فکس
ایمیل
ghavimim@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي تبریز،دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي قویمي
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی جراحی دهان ، فک و صورت ،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 6078
فکس
ایمیل
ghavimim@Gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی