

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

**بررسی مقایسه ای میزان موفقیت بلاک عصب الوئولار تحتانی در تزریق دو کاتریج
محلول بیحسی پرزو کابین (لیدوکائین 2٪، اپی نفرین 80000/1) با یک کارتریج به
منظور در آوردن دندانهای مولر فک تحتانی**

چکیده پروتکل

چکیده

بیحسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی (IANB) تکنیکی چالش برانگیز بوده که دلیل اصلی آن بلایند بودن آن است. از راههای افزایش ایجاد بیحسی، افزودن حجم محلول با تزریق تعداد بیشتر کارتریج میباشد. در این مطالعه تعداد 100 بیمار بصورت راندوم در دو گروه پنجاه نفره (گروه یک شامل بیماران با دو تزریق و گروه دو شامل بیماران با یک تزریق) قرار میگیرند. در گروه یک، تزریق دوم بلافاصله بعد از تزریق اول انجام می شود. مقدار 2/0 میلی لیتر از انتهای باقی مانده کاریول جهت بیحسی عصب long buccal استفاده می شود. بعد از مدت 5 دقیقه، جهت ارزیابی کفایت بیحسی، با استفاده از تست pin prick و سوند بر روی بافت نرم در گوشه لب پایین، بادی مندیبول، دو سوم قدام زبان و مخاط کف دهان استفاده می شود. در صورت پاسخ مثبت به تست، بیمار جزو موارد شکست بیحسی قرار میگیرد. در صورت منفی بودن پاسخ بیمار به تست فوق، عمل خارج کردن دندان انجام می شود. در اینجا نیز نظر بیمار مبنی بر دردناک نبودن یا بودن این عمل به عنوان موفقیت یا شکست بیحسی (به عنوان تست بعدی والته جانی) در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022612610N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۱/۲۲, 11-04-2013**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۲, 2013-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حامد جلالیان هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4004 1241 54 98+

آدرس ایمیل

hamedjh59@zaum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۵, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۵, 2013-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان موفقیت بلاک عصب الوئولار تحتانی در تزریق دو کاتریج محلول بیحسی پرزو کابین (لیدوکائین 2٪، اپی نفرین 80000/1) با یک کارتریج به منظور در آوردن دندانهای مولر فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان موفقیت بلاک عصب الوئولار تحتانی در تزریق دو کاتریج پرزو کابین و مقایسه آن با یک کارتریج به منظور در آوردن دندانهای مولر فک تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمار دارای دندان خلفی فک تحتانی جهت درآوردن به روش ساده باشد؛ دندانها همراه با عفونت فضاهاهی صورتی نباشد؛ بیمار از لحاظ روحی و روانی قابل اعتماد باشد؛ سن بیمار 18 تا 60 سال باشد. معیار خروج: بیماران دارای مشکلات سیستمیک در گروه بندی ASA III و بالاتر؛ بیماران با اعتیاد به مواد مخدر و نوشیدنیهای الکلی؛ بیماران با مشکلات سیستمیک که تجویز اپی نفرین در آنها

کنتراندیکاسیون دارد.

سن

از سن 18 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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۱۲/۲۲, 2013-03-12

کد کمیته اخلاق

2085_91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارج کردن دندان های خلفی

کد ICD-10

K08.1

توصیف کد ICD-10

Loss of teeth due to accident, extraction or local periodontal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلاک عصب آلوئولر تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سوند و تست پین پریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام خارج کردن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاد از دو کارتریج ماده بی حسی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاد از یک کارتریج ماده بی حسی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد جلالیان

آدرس خیابان

زاهدان، کوی تیراندازی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا محمود زاده ثاقب

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 عباسعلی داورنیا
موقعیت شغلی
 دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 زاهدان، کوی تیراندازی، دانشکده دندانپزشکی، خوابگاه فجر
شهر
 زاهدان
کد پستی
 9817699693
تلفن
 1824 1244 54 98+
فکس
ایمیل
 Abasalidavasrnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 سید حامد جلالیان هاشمی
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی دهان ، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کوی تیراندازی، دانشکده دندانپزشکی، کوی اساتید
شهر
 زاهدان
کد پستی
تلفن
 1814 1244 54 98+
فکس
ایمیل
 hamedjh59@yahoo.co.in
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 سید حامد جلالیان هاشمی
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی دهان ، فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کوی تیراندازی، دانشکده دندانپزشکی، کوی اساتید
شهر
 زاهدان
کد پستی
تلفن
 1814 1244 54 98+
فکس
ایمیل
 hamedjh59@yahoo.co.in
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی