

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه ی میزان موفقیت ایجاد بی حسی در فک پایین در دو تکنیک هالستد و "آب روی سینی" در بیماران دندانپزشکی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی کارایی تکنیک "آب روی سینی" در مقایسه با هالستد است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله ای، یک سوپه کور در دو گروه 45 نفره، تصادفی شده از طریق نتیجه پرتاب سکه (شیر=هالستد-خط-آب روی سینی)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان حائز معیارهای ورود به مطالعه با رضایت شخصی و با کورسازی در یکی از گروه های تزریق قرار میگیرند. روشهایی که در این مطالعه مقایسه میشوند، هالستد و "آب روی سینی" هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نیازمند درمان دندانپزشکی در فک پایین که در گروه ASA I قرار بگیرند و درد حاد مشکل اصلی آنها نباشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، تزریق آب روی سینی با سرسوزن خمیده، یک سطح دسترسی تقریباً عمود بر سطح داخلی راموس ایجاد میکند. نوک سوزن هنگام تزریق تماس خود را با استخوان حفظ میکند. اریب سوزن مانع تزریق زیر پرپوستی میشود. در گروه کنترل، روش هالستد، مطابق با کتاب بی حسی های ملامد-وبرایش ششم-چاپ 2013 انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حین تزریق و میزان بی حسی در تکنیک "آب روی سینی" نسبت به روش هالستد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2018, 1397/02/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-04-2018, 1397/02/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-04-2018, 1397/02/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید هادی حسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3348 13 6421

##### آدرس ایمیل

drhadihoseini@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-26, 1396/09/05

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, 1396/09/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان موفقیت ایجاد بی حسی در فک پایین در دو تکنیک هالستد و "آب روی سینی" در بیماران دندانپزشکی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی تکنیک بی حسی "آب روی سینی"

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیازمند درمان دندانپزشکی در فک پایین باشند. همه ی نمونه های این مطالعه در طبقه بندی ASA I قرار می گیرند. همه نمونه ها باید برای انجام تست حیاتی پالپ دارای دندان پرمولر اول فک پایین در سمت تزریق باشند که دارای پالپ زنده باشد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات غیرقلبی مشخص (اختلال عملکرد تیروئید، دیابت، حساسیت به

سولفیت) مصرف داروهای مهارکننده ی MAO مصرف داروهای ضدافسردگی های سه حلقه ای مصرف داروی فنوتیازین نمونه هایی که هنگام گرفتن شرح حال، درد خاد را به عنوان مشکل اصلی بیان کنند

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 85

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

اولین تزریق بلاک عصب اینفریور آلونولار در یک طرف نمونه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر یک از نمونه های مورد پژوهش در صورت دارا بودن شرایط ورود به

مطالعه از طریق نتیجه پرتاب سکه در یکی از دو گروه تزریق قرار می

گیرند (شیر=هالستد-خط-آب روی سینی)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه ی افراد شرکت کننده در مطالعه، بعد از اخذ رضایت نامه ی کتبی،

آگاه می شوند که به صورت تصادفی در هر یک از گروه های مطالعه

ممکن است قرار بگیرند، با علم به اینکه هیچ خطر مضاعفی برای آنان

وجود ندارد و صرفا روش تزریق متفاوت است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در تکنیک آب روی سینی، با خم شدن سر سوزن تا 90 درجه و امکان

تزریق تقریبا عمود بر سطح مدیال راموس در حالی که تماس استخوانی

حفظ می شود، مشکلات تکنیک هالستد رفع می شود. ایده و نام این

تکنیک برگرفته از ماهیت مایعات است که پس از ریخته شدن روی یک

سطح پخش می شوند؛ یعنی داروی بی حسی بعد از تزریق روی سطح

راموس پخش شده و خود را به عصب آلونولار تحتانی و عصب زبانی

می رساند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-رو به روی بیمارستان 17

شهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

1396/09/04, 2017-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.329

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه ی میزان موفقیت بی حسی بلاک عصب آلونولار تحتانی در فک

پایین در تکنیک هالستد و تکنیک آب روی سینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی حسی عصب آلونولار تحتانی در تزریق اول با روش آب روی

سینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بروز بی حسی بعد از 2 دقیقه در فواصل 30 ثانیه ای بررسی می

شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

از بیمار راجع به عدم احساس تست تماسی (با سوند دندانپزشکی در

خارج از دهان یا سرسوزن گیج 25 در داخل دهان) سوال می شود و

زمان بر حسب دقیقه به عنوان زمان ایجاد بی حسی یادداشت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار بر اساس مقیاس ارزیابی عددی درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، تزریق بلاک عصب آلونولار تحتانی با

سرسوزن بلند (25 میلیمتر، گیج 27) که با درپوش خود خمیده می شود

(جهت حصول یک سطح دسترسی تقریبا عمود بر سطح داخلی

راموس)، صورت می گیرد. همچنین نوک سوزن هنگام تزریق تماس

خود را با استخوان حفظ می کند. ایده و نام این تکنیک برگرفته از

ماهیت مایعات است که پس از ریخته شدن روی یک سطح پخش می

شوند؛ در این تکنیک نیز داروی بی حسی بعد از تزریق روی سطح

راموس پخش شده و خود را به عصب آلونولار تحتانی و عصب زبانی

می رساند. داروی بی حسی مورد استفاده، لیدوکائین 2% حاوی اپی

نفرین 1:80000 است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل تحت بی حسی به روش هالستد، مطابق با آنچه که در کتاب بی حسی های مالده-ویرایش ششم-چاپ 2013 عنوان شده است، قرار می گیرند. در این روش سوزن مستقیم بوده و هنگام تزریق با استخوان تماس ندارد. در این گروه نیز مانند گروه مداخله، سرسوزن بلند ( 25 میلی متری با گیج 27) و داروی بی حسی لیدوکائین 2% حاوی اپی نفرین 1:80000 مورد استفاده قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

حیدر محمودی چناری

آدرس خیابان

بلوار سی متری

شهر

بندر انزلی

استان

گیلان

کد پستی

43146-37758

تلفن

3185 4455 13 98+

فکس

3184 4455 13 98+

ایمیل

ib@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/ib>

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

کلینیک دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

حیدر محمودی چناری

آدرس خیابان

بلوار سی متری

شهر

بندر انزلی

استان

گیلان

کد پستی

43146-37758

تلفن

3185 4455 13 98+

فکس

3184 4455 13 98+

ایمیل

ib@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

کلینیک دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**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 رشت

نام کامل فرد مسوول

سید هادی حسینی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

جاده ی فومن-سراوان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

drhadihoseini@gums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سید هادی حسینی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

جاده ی فومن-سراوان

فکس  
6423 3348 13 98+  
ایمیل  
drhadihoseini@gums.ac.ir

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نمونه‌ها به صورت کد گذاری شده اند و صرفاً داده‌های تحقیق در

اختیار محققین قرار می‌گیرد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از تاریخ انتشار تا 6 ماه

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه‌های علوم پزشکی و سازمان‌های معتبر تحقیقاتی

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تکرار پروژه‌ی تحقیقاتی در شرایط یا مکانی دیگر یا کامل کردن آن

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل محقق اصلی طرح

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل سازمانی محقق و ارائه‌ی مستندات مبنی بر انجام

طرح در یک نهاد رسمی

#### سایر توضیحات

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41941-73774

#### تلفن

6406 3348 13 98+

#### فکس

6423 3348 13 98+

#### ایمیل

drhadihoseini@gums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

#### نام کامل فرد مسوول

سید هادی حسینی

#### موقعیت شغلی

استادیار دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان و فک و صورت

#### آدرس خیابان

جاده‌ی فومن-سراوان

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41941-73774

#### تلفن

6406 3348 13 98+