پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تزریق بیحسی با دو تکنیک بلاک IANB و تزریق داخل لیگامان بر میزان درد هنگام خارج کردن دندان های خلفی مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تزریق بی حسی با دو تکنیک بلاک فک تحتانی(IANB) و تزریق داخل لیگامان بر میزان درد هنگام خارج کردن دندان های خلفی مندیبل
طراحی
تحقیق به روش کار آزمایی بالینی (clinical Randomize trial) از نوع split mouthانجام گرفت . تعداد نمونه در هر گروه 30 نفر جمعا 60 نمونه بود . روش split mouth روشی است که در دو سمت قرینه ی دهان دو عمل متفاوت انجام میشود تا به دلیل قرینگی و همانندی بتوان این تاثیر دو درمان را مقایسه کرد. این روش باعث از بین رفتن دخالت عوامل محیطی و دقیقتر شدن مطالعه میشود. این تحقیق بصورت دو سویه کور بوده که ارزیابی کننده و بیمار از گروه های درمانی خبر ندارند. دارای دو گروه مورد و شاهد است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق در دانشگاه آزاد دندانپزشکی تهران و کلینیک خصوصی انجام شده و بیمار و ارزیابی کننده کورسازی شده اند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیمارانی که اندیکاسیون خارج کردن دندان های خلفی مندیبل دوطرفه دارند
گروه‌های مداخله
در یک سمت فک بیمار تکنیک بی حسی بلاک فک تحتانی و در سمت دیگر تکنیک تزریق داخل لیگامان استفاده میشود
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190512043566N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-29, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-29, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-29, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهروز شفائی فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8861 3696
آدرس ایمیل
a.joudaki@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تزریق بیحسی با دو تکنیک بلاک IANB و تزریق داخل لیگامان بر میزان درد هنگام خارج کردن دندان های خلفی مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو تکنیک بیحسی بلاک و تزریق لیگامان بر میزان درد هنگام خارج کردن دندان ها
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که واجد شرایط خارج کردن دو طرفه دندان خلفی مندیبل باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای سیستمیک آلرژی به داروی بی حسی ضایعه ی پری اپیکال سینوس پاکت پریودنتال عفونت شدید آبسه فیستولا

سن
از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
تحقیق بصورت Split Mouth میباشد . دو تکنیک بی حسی هر کدام در یک سمت فک بیمار زده میشود
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
تحقیق بصورت Split Mouth میباشد . دو تکنیک بی حسی هر کدام در یک سمت فک بیمار زده میشود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی بصورت ساده و فردی است. بیماران توسط جدول اعداد تصادفی تصادف سازی و به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. پس از انجام جراحی از ارزیابی کننده که از گروه های درمانی اطلاع نداشت درخواست شد میزان درد بیمار را که او هم از گروه های درمانی اطلاع نداشت را بررسی کند. اطلاعات ثبت و برای آنالیز آماری به محقق آمار فرستاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و ارزیابی کننده هیچکدام از اینکه در کدام سمت چه تکنیک بی حسی استفاده شده خبر ندارند
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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
آدرس خیابان
پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تاریخ تایید
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1398.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه تاثیر دو تکنیک بی حسی IANB و تزریق داخل لیگامان بر درد هنگام خارج کردن دندان های خلفی مندیبل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دردهنگام خارج کردن دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق بی حسی با تکنیک تزریق داخل لیگامان. تکنیک تزریق داخل لیگامان تکنیکی جدید برای بی حسی دندان ها است. برای انجام این بی حسی از سرنگ مخصوصی با نام تجاری آراین ساخت پاکستان استفاده میشود. این سرنگ توانایی تزریق با فشار بالا را دارد. نوک سوزن سرنگ به داخل سالکاس دور دندان وارد میشود و تزریق صورت میگیرد. دور هر دندان چهار تزریق صپرت میگیرد که موجب بیحسی کانل دندان شود. داروی بیحسی استفاده شده از نوع 2% لیدوکایین 1:80000 آدرنالین است. مقدار 0.24 میلی لیتر از مایع بیحسی برای هر دندان استفاده میشود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق بی حسی با تکنیک بلاک فک تحتانی. از سرنگ معمولی برای تزریق بلاک فک تحتانی با گیج 25 استفاده و با روش استاندارد تزریق انجام میشود. 1.8 میلی لیتر از مایع تزریق میشود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه دندانپزشکی دانشگاه آزد تهران

نام کامل فرد مسوول
علی جودکی
آدرس خیابان
پلاک 4 ، نیستان نهم ، پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
a.joudaki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهروز شفائی فرد
آدرس خیابان
پلاک 4 ، نیستان نهم ، پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
a.joudaki@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهروز شفائی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پلاک 4 ، 9 نیستان ، پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
chavosh_joudaki@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهروز شفائی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پلاک 4 ، 9 نیستان ، پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
chavosh_joudaki@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهروز شفائی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پلاک 4 ، 9 نیستان ، پاسداران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
chavosh_joudaki@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام شرایط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
00989129253390
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات