پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دو روش بی حسی conventional و modified بر بلاک عصب آلوئولار تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه مقایسه میزان موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی بین دو روش Conventional و modified می باشد.
طراحی
گروه ها بر اساس بی حسی متداول (کنترل) و اصلاح شده (مداخله) در نظر گرفته شدند. تصادفی سازی با روش سکه برای شروع کار و تعیین سمت اولیه در هر بیمار انجام می شود و همچنین هر بیمار (یکسویه کور) از بین اعداد 1و 2 (درون پاکت های مختلف) یکی را به عنوان روش تزریق انتخاب می کند (2 برای modified و 1 برای conventional). تعداد نمونه 42 نفر در نظر گرفته شد. کارآزمایی درمانی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراجعین به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران که اندیکاسیون بی حسی دو طرفه در دندان های خلفی فک پایین داشته باشند، به روش Split-mouth و یک سویه کور (بیماران).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : 1 - اندیکاسیون بی حسی عصب آلوئولار تحتانی، برای خارج کردن دندانهای خلفی را به صورت دو طرفه. 2 - سن بین 18 سال تا 55 سال شرای عدم ورود: 1 - بیماری سیستمیک 2 - عفونت و تورم حاد در محل 3 - آلرژی به داروهای بی حسی 4 - تاریخچه جراحی و یا شکستگی راموس 5 - مصرف سداتیو 6 - اختلالات روانی
گروه‌های مداخله
1 - بی حسی به روش متداول بدنه سرنگ بر روی پرمولرهای سمت مقابل قرار می گیرد، که ورود سوزن در 4/3 فاصله قدامی خلفی از بریدگی منقاری تا تریگومندیبولار رافه می باشد. 2 - بی حسی به روش اصلاح شده بدنه سرنگ روی اکلوزال دندان مولر اول سمت مقابل قرار می گیرد و ورود سوزن تقریبا عمود بر سطح داخلی شاخه صعودی راموس و بلافاصله در لترال تریگومندیبولار رافه می باشد. محل ورود سوزن برای هر دو روش به موازات سطح الکوزال دندان های خلفی و 6 تا 10 میلیمتر بالاتر از آن می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
1 - میزان موفقیت روش تزریق 2 - زمان شروع بی حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150924024167N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-07, ۱۳۹۸/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-07, ۱۳۹۸/۱۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-07, ۱۳۹۸/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسحق لاسمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4571
آدرس ایمیل
e_lasemi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش بی حسی conventional و modified بر بلاک عصب آلوئولار تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بی حسی بر بلاک عصب آلوئولار تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون بی حسی برای خارج کردن دندانهای خلفی را به صورت دو طرفه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک عفونت و تورم حاد در محل افراد آلرژیک به مواد و داروهای بی حسی تاریخچه جراحی و یا شکستگی راموس افرادیکه مصرف سداتیو داشته باشند اختلالات روانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

یک بار در یک سمت فک پایین و بار دیگر در سمت مخالف

حجم نمونه تحقق یافته: **42**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

یک بار در یک سمت فک پایین و بار دیگر در سمت مخالف

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تحقیق به روش اسپلیت موس (هر سمت فک پایین یک گروه) انجام می گردد و به روش سکه، سمت شروع کار (چپ یا راست) برای هر بیمار انتخاب می شود، سپس هر بیمار بدون اینکه بداند هر عدد مربوط به کدام روش است، برای شروع کار ، از بین اعداد 1 و 2 قرار داده شده در پاکت های مختلف یکی را انتخاب می کند (2 برای modified و 1 برای conventional).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع روش بی حسی و سمتی که قرار است اول جراحی انجام شود، آگاهی 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 علوم پزشکی آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395, 25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندیکاسیون بی حسی دندانهای خلفی به صورت دو طرفه

کد ICD-10

DA07.8

توصیف کد ICD-10

DA07.8: An impacted tooth is a tooth that is all the way or partially below the gum line and is not able to erupt properly. Wisdom teeth (third molars) as the most commonly impacted teeth; DA0A.1: extraction or local periodontal disease.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان درصد موفقیت بین دو روش متداول و اصلاح شده در بی حسی عصب آلوئولار تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درهنگام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار - مشاهده و آزمایش و اندازه گیری توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به روش اصلاح شده (Modified) عمل بی حسی انجام می گیرد. در این روش از محلول بی حسی لیدوکائین 8 / 1 میلی لیتر 2% با اپی نفرین 80000 / 1 استفاده می گردد. در این روش، نقطه ورود سوزن تقریبا عمود بر شاخه صعودی مندیبل و بلافاصله در لترال تریگومندیبولار رافه و بدنه سرنگ در طرف مقابل بر روی اولین مولر قرار می گیرد و سرنگ 10 میلیمتر بالاتر از سطح الکلوزال قرار می گیرد. در صورت بی حس شدن لب و زبان بعد از 5 دقیقه تکنیک ها موفقیت آمیز لحاظ می شود و اگر تا 5 دقیقه بی حسی اتفاق نیفتد یکبار تزریق تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به روش متداول (conventional) مورد بی حسی واقع می گردد. در این روش از محلول بی حسی لیدوکائین 8 / 1 میلی لیتر 2% با اپی نفرین 80000 / 1 استفاده می گردد. در این روش، محل ورود سوزن در فاصله 4 / 3 قدامی خلفی از بریدگی منقاری تا رافه تریگومندیبولار و محل تلاقی آن با خطی که از توبروزیته بر آن عمود می شود است، بدنه سرنگ در سمت مقابل بر روی پرمولرها قرار می گیرد و سرنگ 10 میلیمتر بالاتر از سطح الکلوزال قرار می گیرد. در صورت بی حس شدن لب و زبان بعد از 5 دقیقه تکنیک ها موفقیت آمیز لحاظ می شود و اگر تا 5 دقیقه بی حسی اتفاق نیفتد یکبار تزریق تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
اسحق لاسمی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
elasemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://dental.iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2258 0925
ایمیل
drarashazizi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اسحق لاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
elasemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
اسحق لاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و دهان و صورت
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
elasemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
اسحق لاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و دهان و صورت
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
elasemi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد