

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 1 و 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

مراجعه 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

#### گروه های 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 تریگومندیولار 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 تقریباً عمود بر سطح داخلی شاخه صعودی راموس و بلافاصله در لترال تریگومندیولار رافه می باشد. محل ورود سوزن برای هر دو روش به موازات سطح الکوژال 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 2020-03-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسحق لاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

e\_lasemi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه دو روش بی حسی بر بلاک عصب آلتولار 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**

مصادق 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 سوپه 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**

۱۳۹۵/۱۲/۰۹, 2017-02-27

**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 آلتولار تحتانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درهنگام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار - مشاهده و آزمایش و اندازه‌گیری 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 1 / 8 میلی لیتر

2% با اپی نفرین 1 / 80000 استفاده می گردد. در این روش، نقطه

ورود سوزن تقریباً 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

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به روش متداول (conventional) مورد بی حسی واقع می گردد. در این روش از محلول بی حسی لیدوکائین 1 / 8 میلی لیتر 2% با اپی نفرین 1 / 80000 استفاده می گردد. در این روش، محل ورود سوزن در فاصله 3 / 4 قدامی خلفی از بریدگی منقاری تا رافه تریکومندیولار 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 الکوزال 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****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**

4571 2256 21 98+

**ایمیل**

elasemi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/http://dental.iautmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

0925 2258 21 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی دهان و فک و صورت

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

4571 2256 21 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی فک و دهان و صورت

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

**شهر**

تهران

**استان**

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

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

## فرد مسوول به روز 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

## 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد