

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

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

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

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 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 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 توپروزیته 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