

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی دندان‌های با پالپیت غیر قابل برگشت در دو موقعیت سوپاین و آپرایت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه موفقیت بی حسی بلاک آلوئولار تحتانی دندان‌های با پالپیت غیر قابل برگشت در دو موقعیت سوپاین و آپرایت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تزریق بلاک در بوزیشن آپرایت و سوپاین.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز دانشکده دندانپزشکی یزد

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

معیار ورود: درد خود به خود و طول کشنده در تنها یک مولر مندیبل دارای پوسیدگی پاسخ طول کشنده به تست سرما تاریخچه پزشکی کلاس یک و دو معیار خروج: بیماران با سابقه حساسیت بیماران باردار و شیرده بیماران با درد در بیش از یک دندان بیماران دارای محدودیت حرکتی بیماران با سابقه یا مشکوک به سو مصرف دارو و مواد مخدر

#### گروه‌های مداخله

سوپاین آپرایت

#### متغیرهای پیامد اصلی

این مطالعه می تواند برای آگاهی بخشی برای کاربرد تکنیک تزریق بی حسی بلاک عصب تحتانی در پوزیشن بهتر کاربرد داشته باشد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201129049528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 27-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 27-12-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 2020-12-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نوشین فخاری

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 3834 1804

#### آدرس ایمیل

nooshin\_67@ymail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی دندان‌های با پالپیت غیر قابل برگشت در دو موقعیت سوپاین و آپرایت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی دندان‌های با پالپیت غیر قابل برگشت در دو موقعیت سوپاین و آپرایت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

درد خود به خود و طول کشنده تنها در یکی از دندان های مولر دارای پوسیدگی بدین صورت که دندان به تست سرما پاسخ طول کشنده بدهد تاریخچه پزشکی کلاس یک و دو بر اساس تقسیم بندی انجمن بی هوشی آمریکا

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

بیماران با سابقه حساسیت بیماران باردار و شیرده بیماران با درد در بیش از یک دندان بیماران با سابقه یا مشکوک به سو مصرف هر گونه دارو و مواد مخدر بیماران با مشکل در ناحیه ی ستون فقرات و گردن مصرف هرگونه دارویی که باعث اختلال در درک درد توسط فرد شود

هر گونه وضعیت سیستمیکی که کنترا اندیکاسیون تزریق بی حسی بلاک آلوتولار فک تحتانی باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتخاب نمونه‌ها از جامعه آماری واجد شرایط به روش آسان یا در دسترس انجام می‌شود. سپس جهت انتساب نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی انجام می‌شود، بدین صورت که 60 پرسشنامه تهیه می‌شود و بر روی 30 پرسشنامه علامت A و روی 30 پرسشنامه دیگر علامت B را می‌گذاریم، سپس در محل مداخله از فرد بیمار یا همراه او می‌خواهیم که یکی از آنها را انتخاب کند در حالیکه از نوع درمان یا گروه خبر ندارد (کورسازی). در نهایت در هر گروه 30 بیمار خواهیم داشت که به روش تصادفی انتخاب می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بر روی بیماران انجام می‌گیرد

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 یزد

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815698

تاریخ تایید

1399/09/11, 2020-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلاک عصب تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیحسی گوشه لب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آپرایت: در این مطالعه دو گروه مورد بررسی بیمارانی هستند که برای درمان ریشه دندان مولر فک پایین که تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت برای آن‌ها داده شده است به مراکز دندانپزشکی یزد مراجعه خواهند کرد. در یک گروه بی حسی بلاک عصب آلوتولار تحتانی (IAN) به روش آپرایت و در گروه دوم این بیحسی به روش سویاین تزریق خواهد شد. نحوه ی انتخاب تزریق برای این دو گروه به روش تصادفی خواهد بود. تزریق با دو کارپول لیدوکائین 2درصد با اپی نفرین 1/80000 (شرکت دارویخش ایران) صورت خواهد گرفت. در روش آپرایت پستی صندلی بیمار زاویه 75 درجه با زمین دارد و پلن اکلوزال دندان های فک پایین موازی سطح زمین باشد و طی این تزریق عمل کننده ایستاده خواهد بود. موفقیت بیحسی بلاک IAN با سنجیدن بیحس شدن گوشه لب طی 15 دقیقه بعد از تزریق مقایسه خواهد شد. همچنین وجود و یا عدم وجود درد حین تهیه حفره ی دسترسی مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سویاین: در این مطالعه دو گروه مورد بررسی بیمارانی هستند که برای درمان ریشه دندان مولر فک پایین که تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت برای آن‌ها داده شده است به مراکز دندانپزشکی یزد مراجعه خواهند کرد. در یک گروه بی حسی بلاک عصب آلوتولار تحتانی (IAN) به روش آپرایت و در گروه دوم این بیحسی به روش سویاین تزریق خواهد شد. نحوه ی انتخاب تزریق برای این دو گروه به روش تصادفی خواهد بود. تزریق با دو کارپول لیدوکائین 2درصد با اپی نفرین 1/80000 (شرکت دارویخش ایران) صورت خواهد گرفت. در گروه سویاین پستی صندلی بیمار به قدری پایین می‌اید که پای بیمار بالاتر از سر قرار بگیرد و بدن بیمار موازی کف زمین باشد عمل کننده طی این تزریق نشسته خواهد بود. موفقیت بیحسی بلاک IAN با سنجیدن بیحس شدن گوشه لب طی 15 دقیقه بعد از تزریق مقایسه خواهد شد. همچنین وجود و یا عدم وجود درد حین تهیه حفره ی دسترسی مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین فخاری

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815698

تلفن

3870 3621 35 98+

ایمیل

Nooshin\_67@ymail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین فخاری

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815698

تلفن

3870 3621 35 98+

ایمیل

Nooshin\_67@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین فخاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815698

تلفن

3870 3621 35 98+

ایمیل

Nooshin\_67@ymail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین فخاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815698

تلفن

3870 3621 35 98+

ایمیل

Nooshin\_67@ymail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین فخاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

## 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815698

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

Nooshin\_67@ymail.com