

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی با و بدون رادیوگرافی پانورامیک دیجیتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی با و بدون رادیوگرافی پانورامیک دیجیتال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور، تصادفی طبقه ای بر حسب سمت فک، بر روی 53 بیمار به صورت split mouth. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

53 بیمار که شرایط ورود و خروج مطالعه در آن ها صدق میکند از میان مراجعه کنندگان به بخش جراحی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران وارد مطالعه میشوند. با استفاده از جدول اعداد تصادفی سمت فک که قرار است تزریق انجام شود مشخص میشود و تزریق بدون استفاده از رادیوگرافی انجام میشود. در مرحله ی بعد تزریق سمت مقابل با استفاده از رادیوگرافی و مشخص کردن موقعیت فورامن مندیبولار نسبت به اکلوزال پلن انجام میشود. بیماران نسبت به شیوه ی انجام تزریق در هر سمت کورسازی میشوند. و نهایتاً نتایج حاصل از دو روش باهم مقایسه میشود

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

بیماران بالای 18 سال، اندیکاسیون بلاک دو طرفه فک پایین، قدرت درک و بیان درد و حس، به همراه داشتن رادیوگرافی پانورامیک دیجیتال، وجود حداقل دو دندان خلفی در هر سمت فک پایین، عدم منع مصرف کارپول روتین حاوی اپی نفرین، عدم استفاده از سایر روش های بی حسی در کنار بلاک فک پایین، عدم محدودیت باز کردن دهان و تریسموس، عدم وجود عفونت در ناحیه تزریق رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مورد: تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی با استفاده از رادیوگرافی گروه کنترل: تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی بدون استفاده از رادیوگرافی در سمت مقابل

#### متغیرهای پیامد اصلی

گذر لب پایین و چانه، زمان شروع بی حسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2021, 1399/11/23  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2021, 1399/11/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-02-2021, 1399/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اسحاق لاسمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4571 2256 21 98+

##### آدرس ایمیل

elasemi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-02-2021, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
05-06-2021, 1400/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی با و بدون رادیوگرافی پانورامیک دیجیتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی با و بدون رادیوگرافی پانورامیک دیجیتال

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IANB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210119050080N2

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بالای 18 سال اندیکاسیون بلاک دو طرفه فک پایین قدرت درک و بیان درد و حس به همراه داشتن رادیوگرافی پانورامیک دیجیتال وجود حداقل دو دندان خلفی در هر سمت فک پایین

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

منع مصرف کارپول روتین حاوی اپی نفرین استفاده از سایر روش های بی حسی در کنار بلاک فک پایین محدودیت باز کردن دهان و تریسموس به همراه نداشتن رادیوگرافی وجود عفونت در ناحیه تزریق عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2020-12-14, 1399/09/24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.236

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

موفقیت بلاک عصب آلوئولار تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

گذر لب پایین و چانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: موقعیت قدامی فوقانی مندیولار فورامن را روی

رادوگرافی پانورامیک دیجیتال تعیین میکنیم و فاصله ی آن را تا پلن

اکلوزال با استفاده از کالیبر محاسبه میکنیم. همین فاصله را در داخل

دهان بیمار مشخص میکنیم و تزریق را انجام میدهم

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: محل تلاقی خط افقی که از بریدگی منقاری تا فرورفته

ترین قسمت رافه ترکیب مندیولار کشیده شده است با خط عمودی که

از سه چهارم قدامی راموس عبور میکند محل ورود سوزن در سطح

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 53

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک سمت فک پایین بیمار به عنوان گروه شاهد و سمت مقابل به عنوان

گروه مورد آزمایش مداخله دریافت میکند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تصادفی سازی به روش طبقه ای بر حسب سمت فک می

باشد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی مشخص میشود که در کدام

سمت فک هر بیمار (راست یا چپ) تزریق اول انجام شود. سپس به

منظور جلوگیری از سوگیری ابتدا تزریق بدون استفاده از راهنمای

رادیوگرافی پانورامیک دیجیتال در همان سمت مشخص شده توسط

جدول اعداد تصادفی انجام میشود و در سمت مقابل تزریق با استفاده

از راهنمای رادیوگرافی پانورامیک دیجیتال انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه نسبت به اینکه هر سمت از فک کدام

نوع مداخله را دریافت میکند کورسازی میشوند

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 ی اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

آدرس خیابان

خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

داخلی راموس را مشخص میکند. آهسته سوزن را وارد بافت میکنیم تا به استناب استخوانی برخورد کنیم، میانگین عمق ورود سوزن 20 تا 25 میلیمتر است. پس از برخورد با استخوان سوزن را 1 میلیمتر بیرون میکشیم و پس از اسپیراسیون یک و نیم میلی لیتر از محلول بی حسی را در مدت 60 ثانیه تزریق میکنیم  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اسحاق لاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
elasemi@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اسحاق لاسمی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
Elasemi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اسحاق لاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
sa1373724@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش عزیزی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
elasemi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<http://dental.iautmu.ac.ir/fa>

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر اسحاق لاسمی

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

sa1373724@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها به منظور دسترسی در مراکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه

ها و مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس خواهد بود. تمام

کلینیسین‌هایی که از بلاک عصب آلوئولار تحتانی به منظور انجام اعمال دندانپزشکی استفاده میکنند میتوانند از مستندات استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امتیاضیان برای دریافت اطلاعات میتوانند به فرد مسئول مقاله

مستخرج مراجعه کنند. دکتر اسحاق لاسمی 00989123871430

elasemi@yahoo.com تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

زینب عاس زاده 00989331456970 sa1373724@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا از طریق ایمیل به فرد مسئول مقاله دکتر اسحاق لاسمی

elasemi@yahoo.com

سایر توضیحات