پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 آزاداسلامی 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.درمرحله 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 نهایتا نتایج حاصل از دو روش باهم مقایسه میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 18سال،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
گروه‌های 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
گزگز لب پایین و چانه، زمان شروع بی حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
IANB
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210119050080N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسحاق لاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4571
آدرس ایمیل
elasemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
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

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
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 ازمایش 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 درهمان 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 سویه 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
خیابان پاسداران،نیستان نهم،پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴
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
گزگز 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 مندیبولار فورامن را روی رادوگرافی پانورامیک دیجیتال تعیین میکنیم و فاصله ی آن را تا پلن اکلوزال با استفاده از کالیپر محاسبه میکنیم.همین فاصله را در داخل دهان بیمار مشخص میکنیم و تزریق را انجام میدهیم
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محل تلاقی خط افقی که از بریدگی منقاری تا فرورفته ترین قسمت رافه تریگومندیبولار کشیده شده است با خط عمودی که از سه چهارم قدامی راموس عبور میکند محل ورود سوزن در سطح

داخلی راموس را مشخص میکند.آهسته سوزن را وارد بافت میکنیم تا به استاپ استخوانی برخورد کنیم، میانگین عمق ورودسوزن 20 تا 25 میلیمتر است. پس از برخورد با استخوان سوزن را 1 میلیمتر بیرون میکشیم و پس ازآسپیراسیون یک و نیم میلی لیتر از محلول بی حسی را در مدت60 ثانیه تزریق میکنیم

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 2256 4571
ایمیل
Elasemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2256 4571
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
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
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
+98 21 2256 4571
ایمیل
elasemi@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،نیستان نهم،پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
sa1373724@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2256 4571

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 جزییات 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 ی دسترسی 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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
داده ها به منظور دسترسی در مراکز تحقیقات دندانپزشکی ،دانشگاه ها و مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس خواهد بود.تمام کلینیسین هایی که از بلاک عصب آلوئولار تحتانی به منظور انجام اعمال دندانپزشکی استفاده میکنند میتوانند ار مستندات استفاده کنند.

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