پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان درد در هنگام تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی در دو تکنیک کانونشنال و دو تزریقی(مدیفیه جدید)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان درد در هنگام تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در دو تکنیک کانونشنال و دو تزریقی (مدیفیه جدید)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه 16 تایی کنترل(تکنیک کانونشنال) و مداخله(تکنیک دو تزریقی) در بازه سنی 20 تا 60 سال .با گروه های موازی , تصادفی شده ,فاز 2 بر روی 32 بیمار . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد . در این مطالعه با توجه به ماهیت مداخله امکان کور سازی بیمار و محقق وجود ندارد .

نحوه و محل انجام مطالعه

وقتی بیمار روی یونیت دندانپزشکی نشست , 10 دقیقه صبر میکنیم تا ضربان قلب بیمار نرمال شود . سپس دستگاه vital sign برای اندازه گیری ضربان قلب , فشار خون و ریت تنفسی به بیمار متصل میشود و بیمار مانیتور خواهد شد . سپس تزریق به روش کانونشنال و دو مرحله ای در دو گروه(هر گروه شامل 16 فرد) انجام میشود.سپس علائم حیاتی بیمار در هنگام تزریق مانیتور میشود . در انتها از بیمار خواسته میشود تا با استفاده از مقیاس NRS درد خود را توصیف کند . مطالعه در کلنیک دانشکده دندانپزشکی ساری میباشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود همه افراد دارای شرایط سیستمیک سالم باشند. شرایط عدم ورود همه افراد دارای بیماری های سیستمیک و استفاده از داروهایی که درک از درد را تغییر دهد .

گروه‌های مداخله

برای شیوه دو تزریقی از دستگاه ICT در بالاترین سرعت استفاده میشود . سپس علائم حیاتی بیمار در هنگام تزریق مانیتور میشود .در گروه کنترل تزریق به شیوه کانونشنال انجام میشود و در انتها از بیمار خواسته میشود تا با استفاده از مقیاس NRS درد خود را توصیف کند .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220106053646N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۲۸ ,17-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۸ ,17-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۸ ,2022-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین مؤدبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3340 5474

آدرس ایمیل

s_bnf_s@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱ ,2022-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد در هنگام تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی در دو تکنیک کانونشنال و دو تزریقی(مدیفیه جدید)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد در هنگام تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی در دو تکنیک کانونشنال و دو تزریقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه افراد دارای شرایط سیستمیک سالم باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه افرادی که دارای مشکلات قلبی و تنفسی و فشار خون بالا هستند . افرادی که داروهایی مصرف می کنند که درکشان را از درد تغییر دهد مثل کورتون .
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه 16 تایی ,از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد . بدین منظور شش بلوک چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد . شش بلوک ممکن بصورت TCTC TTCC, CTTC,, TCCT, CCTT, CTCT میباشند که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است .اعداد به صورت تصادفی (با دستور RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل و در دامنه 1 تا 6 تولید) خواهند شد و بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوک ها (برای عددی تولیدی بین 0 تا 1 بلوک CTTC , برای عددی تولیدی بین 1 تا 2 بلوک CTCT و الی آخر) انتخاب خواهد شد و نمونه ها تخصیص خواهند یافت .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولیعصر ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS..REC.1400.12681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان تزریق از بیمار خواسته میشود تا با استفاده از مقیاس NRS درد خود را توصیف کند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس NRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:از ژل بی حسی سطحی بنزوکائین با استفاده از اپلیکاتور در ناحیه ورود سوزن استفاده میشود . جهت تزریق بی حسی از داروی بی حسی حاوی وازوکانستریکتور استفاده خواهد شد.در تزریق دو مرحله ای از دستگاه ICT Injection استفاده میشود . سر سوزن های مورد استفاده در دو سایز 12 و 25 میلیمتر با گیج 30 از برند transcodent برای بلاک عصب آلوئولار تحتانی استفاده خواهد شد .در تزریق اول یک سوم کارپول باسوزن 12 میلیمتر و بعد از دو دقیقه سرسوزن را به 25 میلیمتر تغییر داده و دو سوم کارپول را تزریق میکنیم .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از ژل بی حسی سطحی بنزوکائین با استفاده از اپلیکاتور در ناحیه ورود سوزن استفاده میشود . جهت تزریق بی حسی از داروی بی حسی حاوی وازوکانستریکتور استفاده خواهد شد. برای بلاک عصب آلوئولار تحتانی در تزریق کانونشنال از نیدل بلند 32 میلی متری با گیج 27 از برند Soha استفاده خواهد شد .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک دانشکده دندانپزشکی ساری
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مؤدبی
آدرس خیابان

ساری , بلوار خزر , جنب مجتمع پزشکی طوبی , دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895476
تلفن
+98 11 3324 3894
ایمیل
m.moaddabi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری , میدان معلم ,معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
majsaeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
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 علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مؤدبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری،بلوار خزر، جنب مجتمع پزشکی طوبی، دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895476
تلفن
+98 11 3324 3894
ایمیل
m.moaddabi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مؤدبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری،بلوار خزر، جنب مجتمع پزشکی طوبی، دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895476
تلفن
+98 11 3324 3894
ایمیل
m.moaddabi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مؤدبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری،بلوار خزر، جنب مجتمع پزشکی طوبی،دانشکده دندانپزشکی طوبی
شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895476

تلفن

+98 11 3324 4894

ایمیل

m.moaddabi@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فایل شرکت کنندگان شخصی و خصوصی بوده و قابل اشتراک گذاری نیست .

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده بیمار شامل سن و جنس میباشد و شامل اطلاعات خصوصی نمی شود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود .

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

مستندات و داده ها تنها جهت رفرنس قابل استفاده است. داده ها در صورت نیاز مبرم در اختیار متقاضی قرار داده خواهد شد .

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

برای دریافت داده ها مکاتبه پستی به دانشکده دندانپزشکی ساری استان مازندران به آدرس : ساری ، میدان خزر ، بلوار فرح آباد ، جنب مجتمع پزشکی طوبی دانشکده دندانپزشکی . کد پستی : 4816895476 به نام آقای دکتر امیرحسین مودبی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت نامه پستی ، حداکثر طی دو هفته جواب نامه به آدرس درج شده مکاتبه خواهد شد .

سایر توضیحات