

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه دو روش تزریق بی حسی تنه‌ای و ارتشاحی کارپول لیدوکائین ۲٪ در خارج سازی دندان‌های عقل نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش تزریق بی حسی تنه‌ای و ارتشاحی کارپول لیدوکائین ۲٪ در خارج سازی دندان‌های عقل نهفته فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، دو سوی کور و تصادفی شده، روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی شهید منتظری شهر تهران در بخش جراحی دهان، فک و صورت توسط یک متخصص انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده برای خارج سازی دندان‌های عقل که دارای دندان‌های عقل نهفته فک پایین در دو سمت باشند انتخاب خواهد شد. پس از ارائه توضیحات و کسب رضایت بیماران برای جراحی اول بصورت رندم تزریق بی حسی انفیلتره یا بلاک دریافت خواهند کرد. نوع تزریق انجام شده تا اتمام جراحی با بیمار و محقق ارزیابی کننده در میان گذاشته نخواهد شد. در جراحی دوم که حداقل سه هفته بعد انجام خواهد شد تزریق بی حسی به روش دوم صورت خواهد گرفت. از بیمار خواسته خواهد شد تا در صورت احساس هر گونه درد یا ناراحتی، آنرا با جراح درمیان بگذارد. در صورت ابراز درد از سوی بیمار جراحی متوقف و مجدداً تزریق بی حسی مناسب با شرایط بیمار صورت خواهد گرفت و تزریق اولیه شکست خورده تلقی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای دندان‌های عقل نهفته فک پایین شرایط عدم ورود: بیماران دارای مشکلات سیستمیک، بیماران مصرف کننده مواد مخدر، بیماران مصرف کننده داروهای آرامش بخش، بیماران داران عفونت فعال در ناحیه دندان عقل

گروه‌های مداخله

برای خارج سازی دندان‌های عقل نهفته منبذیل در بیماران وارد شده به پژوهش، در یک سمت تزریق بی حسی به روش انفیلتریشن و در سمت دیگر تزریق بی حسی به روش بلاک انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد حین تزریق بی حسی؛ درد حین جراحی؛ زمان بی حس شدن محل جراحی؛ زمان بی حس شدن ناحیه متال؛ زمان بی حس شدن لب پایین

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221015056184N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صابری شکیب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6641 4151

آدرس ایمیل

mehdisaberishakib@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق بی حسی تنه‌ای و ارتشاحی کارپول لیدوکائین

۲٪ در خارج سازی دندان‌های عقل نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه دو روش تزریق بی حسی تنه ای و ارتشاحی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دندان های عقل کاملاً نهفته متقارن در فک پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکلات سیستمیک بیماران مصرف کننده مواد مخدر

بیماران مصرف کننده داروهای آرامش بخش بیماران دارای عفونت

فعال در ناحیه دندان عقل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دندان عقل نهفته فک پایین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی طبق قانون تخصیص تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین صورت که پیش از آغاز مطالعه، افراد به دو گروه

مساوی تقسیم خواهند شد. روش کار به این صورت خواهد بود که

اعداد یک تا سی نوشته شده روی کاغذ در یک طرف ریخته شده و

پانزده کاغذ برداشته می شود. این پانزده عدد انتخاب شده اعضای

گروه اول و مابقی اعداد اعضای گروه دوم را تشکیل خواهد داد. گروه

اول در جلسه اول تزریق انفیلتره و گروه دوم در جلسه اول تزریق

بلاک دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

حجم ماده بی حسی تزریق شده در دو سمت برای هر فرد یکسان است. روش تزریق بی حسی تا اتمام جراحی با بیمار و محقق ارزیابی

کننده در میان گذاشته نمی شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تأیید

2022-02-21, 1400/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1400.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر بی حسی محلول لیدوکائین در دو روش بلاک و انفیلتره در خلف

مندیل

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین تزریق به روش انفیلتراسیون (ارتشاحی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

فورا پس از تزریق بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین تزریق به روش بلاک (تنه ای)

مقاطع زمانی اندازه گیری

فورا پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین جراحی در روش بی حسی انفیلتراسیون (ارتشاحی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

فورا پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

4

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین جراحی در روش بی حسی بلاک (تنه ای)

مقاطع زمانی اندازه گیری

فورا پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

شرح متغیر پیامد

تاخیر شروع بی حسی در ناحیه جراحی، ناحیه منتال و لب پایین در
روش بی حسی انفیلتراسیون (ارتشاحی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل یک دقیقه ای پس از تزریق بی حسی تا عدم احساس درد از
سوی بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان بی حس شدن بافت پس از انجام تزریق

تهران
استان
تهران
کد پستی
1598759811
تلفن
9388 8890 21 98+
ایمیل
publicrelation@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح متغیر پیامد**

تاخیر شروع بی حسی در ناحیه جراحی، ناحیه منتال و لب پایین در
روش بی حسی بلاک (تنه ای)

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل یک دقیقه ای پس از تزریق بی حسی تا عدم احساس درد از
سوی بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان بی حس شدن بافت پس از انجام تزریق

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نوشین جلاپر نادری
آدرس خیابان
منطقه 6، خیابان وصال شیرازی، خیابان ایتالیا، پلاک 39

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351

تلفن
9210 8895 21 98+
ایمیل
jalayer@shahed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی صابری شکیب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در تمامی افراد مورد مطالعه، برای خارج سازی دندان
های عقل نهفته یک سمت فک پایین تزریق بی حسی به روش
انفیلتراسیون (ارتشاحی) انجام خواهد شد. محلول مورد استفاده دو
کاریول لیدوکائین 2% همراه اپی نفرین 1 در 80000 ساخت شرکت
لقمان خواهد بود

طبقه بندی
درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: در تمامی افراد مورد مطالعه، برای خارج سازی دندان
های عقل نهفته یک سمت فک پایین تزریق بی حسی به روش بلاک
مستقیم (روش هالستد) انجام خواهد شد. محلول مورد استفاده دو
کاریول لیدوکائین 2% همراه اپی نفرین 1 در 80000 ساخت شرکت
لقمان خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی شهید منتظری

نام کامل فرد مسوول

محمود نصر اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان شهید عضدی جنوبی، خیابان جعفری

شهری غربی، پلاک 71

شهر

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، خیابان وصال شیرازی، پلاک 57، واحد 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416863131

تلفن

5118 6649 21 98+

ایمیل

mehdisaberishakib@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی صابری شکیب

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان وصال شیرازی، پلاک 57،

واحد 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416863131

تلفن

5118 6649 21 98+

ایمیل

mehdisaberishakib@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی صابری شکیب

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، خیابان وصال شیرازی، پلاک 57، واحد 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416863131

تلفن

5118 6649 21 98+

ایمیل

mehdisaberishakib@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

جنس، سن، نوع بی حسی بکار رفته، درد حین تزریق، زمان بی حس

شدن محل جراحی، ناحیه متال و لب پایین و درد حین جراحی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان دندانپزشکی و دندانپزشکان

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

است

استفاده از داده‌ها تنها برای آگاهی از روند تحقیق و صحت مطالب

مجاز است و استفاده از آنها برای بکارگیری در مطالعه دیگر مجاز نمی

باشد

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

متقاضیان برای دریافت داده باید با آدرس پست الکترونیک زیر در

تماس باشند: mehdisaberishakib@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت داده پس از درخواست از طریق پست الکترونیک و احراز هویت

با ارائه شماره دانشجویی یا شماره نظام میسر خواهد بود

سایر توضیحات