

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر زاویه ی ورود سوزن در میزان درد حین تزریق اینفیلتراسیون لیبیل پره ماگزیرا در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه جراحی دهان و فک و صورت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر زاویه ورود سوزن در میزان درد حین تزریق اینفیلتراسیون لیبیلی قدام ماگزیرا در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شهرستان ساری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 4 گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

بلافاصله پس از تزریق، میزان درد بیماران بر اساس شاخص NRS و علائم حیاتی بیماران (فشار خون، ضربان قلب و تعداد تنفس) توسط دستگاه علائم حیاتی ثبت خواهد شد، کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی مازندران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم 20 تا 60 سال (ASA 1 & ASA 2) از نظر سوابق کتبی و سوال شفاهی، با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-28 برای یکسان سازی داوطلبین به لحاظ روانی، عدم استفاده از داروی موثر بر درک درد، دارای شرایط سیستمیک سالم و فاقد عفونت فعال در ناحیه تزریق و داوطلب شرکت در پژوهش. افراد با مصرف داروهای موثر بر درک درد، دارای عفونت فعال در ناحیه تزریق و دارای بیماری های قلبی-عروقی، تنفسی و فشار خون از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

داوطلبین به چهار گروه A-D (تزریق اینفیلتراسیون لیبیلی قدام ماگزیرا موازی با محور طولی دندان با سرنگ معمولی، تزریق اینفیلتراسیون لیبیلی قدام ماگزیرا با روش و زاویه جدید (α) با سرنگ معمولی، تزریق اینفیلتراسیون لیبیلی قدام ماگزیرا با محور طولی دندان، تزریق اینفیلتراسیون لیبیلی قدام ماگزیرا با استفاده از CCLAD با روش و زاویه جدید (α)) تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

رفع اشتباه حذف سهوی دو گروه از چهار گروه مطالعه و کامل تر کردن نحوه تصادفی سازی هنگام ثبت اطلاعات در سایت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230719058849N1

آخرین بروز رسانی: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر علیرضا آرزومندی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3846 9144

آدرس ایمیل

alirezaarezoomandi.7619@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زاویه ی ورود سوزن در میزان درد حین تزریق اینفیلتراسیون لیبیل پره ماگزیرا در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه جراحی دهان و فک و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر زاویه ی ورود سوزن در میزان درد حین تزریق

اینفلتراسیون لیبیل پره ماگزینا در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه جراحی دهان و فک و صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم (ASA 1 & ASA 2) بر اساس معیار American society of anesthesiologist classification (of anesthesiologist classification) از نظر سوابق کتبی (بر اساس سوابق فرد در پرونده پزشکی وی) و سوال شفاهی (مصاحبه) از سلامت برخوردار باشند. از پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-28 (موجود در ضمیمه) برای یکسان سازی افراد به لحاظ روانی استفاده میشود. روایی و پایایی پرسشنامه در نسخه فارسی مورد تایید است. افراد هیچ دارویی مصرف نکنند که درک آنها از درد را تغییر دهد. همه افراد دارای شرایط سیستمیک سالم و فاقد عفونت فعال در ناحیه تزریق باشند. افراد داوطلب شرکت در مطالعه باشند. داوطلبین باید 20 تا 60 سال باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که داروهایی مصرف میکنند که درکشان از درد را تغییر میدهد. افرادی که عفونت فعال در ناحیه تزریق دارند. بیمارانی که دارای بیماری های قلبی-عروقی، تنفسی و فشار خون (بالای 15) هستند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی افراد واجد شرایط در مرحله اول بصورت تصادفی و با استفاده از بلوک بندی به چهار گروه (A-D) تخصیص داده میشوند. در ادامه با استفاده از نرم افزار اکسل نمونه ها در 9 بلوک 4 تایی قرار میگیرند. (حجم نمونه کل 36 می باشد). بلوکهای 4 تایی به صورت ADCB, ADCB, ACDB, ACDB, ABDC, ABDC, ABCD و ... تشکیل میشوند) به عنوان مثال: چهار نفر به مرکز مراجعه میکنند که قرار است گروه ها تخصیص یابند. در نرم افزار اکسل بین عدد یک تا 24، فرضا به تصادف عدد دو انتخاب می شود؛ بنابراین، این چهار نفر به ترتیب مراجعه، به بلوک ABDC اختصاص می یابند. در واقع فرد اول وارد گروه A، فرد دوم وارد گروه B، فرد سوم وارد گروه D و فرد چهارم وارد گروه C می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به ماهیت مداخله، امکان کورسازی بیمار و محقق وجود ندارد و تنها کورسازی جهت تحلیل داده ها صورت خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره)، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.520

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه بر روی بیماران خاصی صورت نمی گیرد. تنها میزان درد پس از تکنیک های مختلف تزریق مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی (NRS 0-10)، میزان درد ارزیابی میشود. این مقیاس دارای امتیاز از 0 تا 10 است و از بیمار خواسته میشود تا میزان درد خود را در شاخص مشخص کند [61].

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

وقتی بیمار روی یونیت دندانپزشکی نشست، 10 دقیقه صبر میکنیم تا ضربان قلب، فشار خون و ریت تنفسی بیمار نرمال (عادی) شود. سپس دستگاه vital sign (با برند CMS 6000 ساخت کشور چین) برای اندازه گیری ضربان قلب، فشار خون و ریت تنفسی به بیمار متصل میشود و بیمار مانیتور میشود. برای افراد بزرگسال، فشار خون نرمال 80/120 (mmHg) تعریف شده است. بعد از اینکه بیمار به دستگاه سنجش علائم حیاتی متصل شود ابتدا قبل از تزریق، فشار

خون ثبت میشود. سپس یک بار حین تزریق و در نهایت بلافاصله بعد از تزریق فشار خون ثبت میشوند و با میزان اولیه مقایسه می شوند.

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

وقتی بیمار روی یونیت دندانپزشکی نشست، 10 دقیقه صبر میکنیم تا ضربان قلب، فشار خون و ریت تنفسی بیمار نرمال (عادی) شود. سپس دستگاه vital sign (با برند CMS 6000 ساخت کشور چین) برای اندازه گیری ضربان قلب، فشار خون و ریت تنفسی به بیمار متصل میشود و بیمار مانیتور میشود. برای افراد بزرگسال، ضربان قلب نرمال 80 تا 100 ضربه در دقیقه (bpm) تعریف شده است. بعد از اینکه بیمار به دستگاه سنجش علائم حیاتی متصل شود ابتدا قبل از تزریق، ضربان قلب ثبت میشود. سپس یک بار حین تزریق و در نهایت بلافاصله بعد از تزریق ضربان قلب ثبت میشوند و با میزان اولیه مقایسه می شوند.

3

شرح متغیر پیامد

ریت تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

وقتی بیمار روی یونیت دندانپزشکی نشست، 10 دقیقه صبر میکنیم تا ضربان قلب، فشار خون و ریت تنفسی بیمار نرمال (عادی) شود. سپس دستگاه vital sign (با برند CMS 6000 ساخت کشور چین) برای اندازه گیری ضربان قلب، فشار خون و ریت تنفسی به بیمار متصل میشود و بیمار مانیتور میشود. برای افراد بزرگسال، تنفس نرمال بین 12 تا 20 بار در دقیقه تعریف شده است. بعد از اینکه بیمار به دستگاه سنجش علائم حیاتی متصل شود ابتدا قبل از تزریق، ریت تنفس ثبت میشود. سپس یک بار حین تزریق و در نهایت بلافاصله بعد از تزریق ریت تنفس ثبت میشوند و با میزان اولیه مقایسه می شوند.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A: تزریق اینفیلتراسیون لیبالی قدام ماگزایلا موازی با محور طولی دندان با سرنگ معمولی - در این گروه بیحسی، به شکل اینفیلتراسیون، در ناحیه اپکس دندان سانترال چپ ماگزایلا به روش کانونشنال یا موازی محور طولی دندان با استفاده از سرنگ معمولی و سر سوزن کوتاه 12 میلیمتری گيج 30 و ماده بیحسی لیدوکائین با اپی نفرین 1:100000 به میزان 1.2 میلی لیتر (تقریباً معادل دو سوم کارتریج) در وضعیت Semi supine برای بیمار اعمال میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B: تزریق اینفیلتراسیون لیبالی قدام ماگزایلا با روش و زاویه جدید (α) با سرنگ معمولی - در این گروه بیحسی، به شکل اینفیلتراسیون، در ناحیه اپکس دندان سانترال چپ ماگزایلا به روش جدید به این صورت که در این روش ابتدا سه پلن آناٹومیک (سازیتال - اکلوزال - فرونتال) در نظر گرفته میشود. سپس سوزن با زاویه 65 (α) درجه نسبت به پلن سازیتال یا محور طولی دندان/35 درجه نسبت به پلن اکلوزال/80 درجه نسبت به پلن فرونتال) در عمق

موکوباکال فولد دندان سانترال چپ ماگزایلا وارد میشود. تزریق با استفاده از سرنگ معمولی و سر سوزن کوتاه گيج 30 و ماده بیحسی لیدوکائین با اپی نفرین 1:100000 به میزان دو سوم کارتریج در وضعیت Semi supine برای بیمار اعمال میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه C: تزریق اینفیلتراسیون لیبالی قدام ماگزایلا با استفاده از CCLAD موازی با محور طولی دندان - در این گروه بیحسی، به شکل اینفیلتراسیون، در ناحیه اپکس دندان سانترال چپ ماگزایلا به روش کانونشنال یا موازی محور طولی دندان با استفاده از تکنیک تزریق کامپیوتری و سر سوزن کوتاه 12 میلیمتری گيج 30 و ماده بیحسی لیدوکائین با اپی نفرین 1:100000 به میزان 1.2 میلی لیتر (تقریباً معادل دو سوم کارتریج) در وضعیت Semi supine برای بیمار اعمال میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه D: تزریق اینفیلتراسیون لیبالی قدام ماگزایلا با استفاده از CCLAD با روش و زاویه جدید (α) - در این گروه بیحسی، به شکل اینفیلتراسیون، در ناحیه اپکس دندان سانترال چپ ماگزایلا به روش جدید به این صورت که در این روش ابتدا سه پلن آناٹومیک (سازیتال - اکلوزال - فرونتال) در نظر گرفته میشود. سپس سوزن با زاویه 65 (α) درجه نسبت به پلن سازیتال یا محور طولی دندان/35 درجه نسبت به پلن اکلوزال/80 درجه نسبت به پلن فرونتال) در عمق موکوباکال فولد دندان سانترال چپ ماگزایلا وارد میشود. تزریق با استفاده از تکنیک تزریق کامپیوتری و سر سوزن کوتاه گيج 30 و ماده بیحسی لیدوکائین با اپی نفرین 1:100000 به میزان دو سوم کارتریج در وضعیت Semi supine برای بیمار اعمال میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه دندانپزشکی باغبان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین مودبی

آدرس خیابان

ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی باغبان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

+98 11 3324 4894

ایمیل

a.moaddabi2@gmail.com

4816895475
تلفن
4894 3324 11 98+
ایمیل
a.moaddabi2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مودبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی باغبان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4819895475
تلفن
4894 3324 11 98+
ایمیل
a.moaddabi2@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آرزومندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی باغبان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895479
تلفن
4894 3324 11 98+
ایمیل
alirezaarezoomandi.7619@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooeshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین مودبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان، فک و صورت

آدرس خیابان

ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی باغبان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله منتج از آن، تمامی مستندات مذکور در صورت درخواست از نویسنده محقق در اختیار قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ مقاله منتج از طرح.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

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

است

تمامی مستندات در صورت درخواست از محقق مسئول در اختیار قرار خواهد گرفت.

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

محقق مسئول: دکتر امیرحسین مودبی به آدرس مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی باغبان، شماره تماس 09127103916 و ایمیل a.moaddabi2@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مراجعه حضوری، تماس تلفنی و یا ایمیل از محقق مسئول دریافت شود.

سایر توضیحات