پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر استفاده از طب سوزنی گوش در کاهش زمان شروع اثرگذاری بیحسی لیدوکائین در جراحی کشیدن دندان های مولر مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.تعیین تاثیر استفاده از طب سوزنی گوش در کاهش زمان شروع اثرگذاری بیحسی لیدوکائین در جراحی کشیدن دندان های خلفی مندیبل 2.تعیین و مقایسه میانگین زمان اثرگذاری بیحسی لیدوکائین بین گروه مداخله و کنترل 4. تعیین و مقایسه میزان درد پس از جراحی بین گروه مداخله و کنترل در زمان های مشخص شده 4. تعیین و مقایسه میزان ماده بیحسی مصرف شده بین گروه مداخله و کنترل 5. بررسی اثر طب سوزنی استفاده شده بعنوان بیحسی کمکی در کاهش درد پس از جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع دو دوره ای (Two Period Cross Over Clinical Trial) . بیماران در دو تناوب و دو دوره بررسی می شوند، بدون کورسازی، تصادفی شده، تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وب سایت Randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر. انتخاب بیمار مناسب،بررسی پیشینه پزشکی و دندانپزشکی،گرفتن رضایت،استفاده از طب سوزنی گوش و سپس استفاده از بیحسی لیدوکایین پس از گذشت زمان معین.اندازه گیری زمان بین زدن بیحسی تا زمانی که بیمار بگوید لبش گزگز میکند یا مور مور میشود. سپس جراحی یا کشیدن دندان.تحویل فرم مخصوص ثبت درد پس از جراحی به بیمار و گرفتن آن در جلسه بعد. جلسه بعد بیمار برای کشیدن دندان سمت مخالف و بدون انجام طب سوزنی مراجعه میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بیماران سالمی که نیاز به بیحسی فک پایین دارند. کسانی که دندان های مشابه در دو کوادرانت مخالف هم در فک پایین دارند که نیاز به کشیدن دارند. افرادی که فوبیای سوزن ندارند. افرادی که اعتیاد ندارند. معیارهای خروج : تمام بیمارانی که نیاز به بیحسی غیرلیدوکائینی دارند، کسانی که که در محل ورود سوزن ها دچار عفونت هستند. افراد باردار. وجود آبسه دندانی، وجود اسکارهای بزرگ ناشی از جراحی های فک و صورت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که طب سوزنی گوش به همراه بیحسی لیدوکایین دریافت میکنند گروه کنترل: بیمارانی که فقط بیحسی لیدوکایین دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1.زمان اثرگذاری بیحسی 2.مدت زمان سپری شده تا مصرف اولین داروی مسکن بعد از جراحی دندان 3. میزان درد پس از جراحی 4.میزان ماده بیحسی مصرف شده 5.عوارض طب سوزنی گوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240109060660N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش فتحی علی کردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3631 3139

آدرس ایمیل

mehrnooshfathi8118@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-13, ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از طب سوزنی گوش در کاهش زمان شروع اثرگذاری بیحسی لیدوکائین در جراحی کشیدن دندان های مولر مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از طب سوزنی گوش در کاهش زمان شروع اثرگذاری بیحسی لیدوکائین در جراحی کشیدن دندان های مولر مندیبل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سالمی که نیاز به بیحسی فک پایین دارند. کسانی که دندان های مشابه در دو کوادرانت مخالف هم در فک پایین دارند که نیاز به کشیدن دارند. افرادی که فوبیای سوزن ندارند. افرادی که اعتیاد ندارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیمارانی که نیاز به بیحسی غیرلیدوکائینی دارند. که که در محل ورود سوزن ها دچار عفونت هستند. زنان باردار وجود آبسه دندانی وجود اسکارهای بزرگ ناشی از جراحی های فک و صورت
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
کشیدن یا جراحی دندان با استفاده از طب سوزنی گوش قبل از بیحسی، کشیدن یا جراحی دندان بدون استفاده از طب سوزنی گوش
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
Permuted Block Randomzation با اندازه بلوک برابر 6 تایی استفاده شده است. طرح تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وب سایت رایگان زیر ایجاد خواهد شد. ((Seed: 188521504972600 https://www.sealedenvelope.com
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 بوشهر
آدرس خیابان
ایمان شمالی، خیابان وکلا، کوچه28، پلاک1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186645847
تاریخ تایید
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1402.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر استفاده از طب سوزنی گوش به عنوان بیحسی کمکی در جراحی یا کشیدن دندانهای خلفی مندیبل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
بررسی تاثیر استفاده از طب سوزنی گوش به عنوان بیحسی کمکی در جراحی یا کشیدن دندانهای خلفی مندیبل بر روی درد پس از جراحی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان اثرگذاری بیحسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان زدن بیحسی بلاک مندیبل تا زمان گزگز کردن لب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کورنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی،6، 12، 24، 36 و 48 ساعت پس از جراحی و همینطور در بین این فواصل ذر صورت وجود درد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از Defense and Veterans Pain Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان سپری شده تا مصرف اولین داروی مسکن بعد از جراحی دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خارج کردن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارش دهی بیمار و بر اساس ساعت

3

شرح متغیر پیامد
میزان ماده بیحسی مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین پروسه خارج سازی دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعداد کارپول های بیحسی استفاده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از طب سوزنی گوش قبل از بیحسی لیدوکائین. استفاده از سوزن های مخصوص طب سوزنی سوجوک 8*0.16 میلی متری از جنس نقره یا استیل .بعد از گذشت 10 تا 15 دقیقه استفاده از سوزن های ASP که از جنس نقره یا استیل هستند .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از بیحسی لیدوکائین قبل از خارج سازی دندان.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
امراله رضائی
آدرس خیابان
کوی بندر، خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 2227
فکس
+98 77 3345 0235
ایمیل
mehrnooshfathi8118@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
اکرم فرهادی
آدرس خیابان
Bushehr, Bahmani, Salman Farsi St., Medical Sciences Campus, 1st floor
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3345 0178
فکس
+98 77 3345 2228
ایمیل
Pkarshenasan@Yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://rs.bpums.ac.ir/fa/index.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش فتحی علی کردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان وکلا، کوچه ۲۸، پلاک اول
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186645847
تلفن
+98 71 3631 3139
فکس
ایمیل
mehrnooshfathi8118@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش فتحی علی کردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان وکلا، کوچه ۲۸، پلاک اول
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186645847
تلفن
+98 71 3631 3139
فکس
ایمیل
mehrnooshfathi8118@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش فتحی علی کردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان وکلا، کوچه ۲۸، پلاک اول
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186645847
تلفن
+98 71 3631 3139
فکس
ایمیل
mehrnooshfathi8118@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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