

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 لیدوکائین 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 کوادرنان مخالف هم در فک پایین دارند که نیاز به کشیدن دارند. افرادی که فویای سوزن ندارند. افرادی که اعتیاد ندارند. معیارهای خروج: تمام بیمارانی که نیاز به بیحسی غیرلیدوکائین 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که طب سوزنی گوش به همراه بیحسی لیدوکائین دریافت میکنند گروه کنترل: بیمارانی که فقط بیحسی لیدوکائین 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: 15-01-2024, 1402/10/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-01-2024, 1402/10/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2024, 1402/10/25

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

13-01-2024, 1402/10/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-02-2024, 1402/12/10

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 کوادرات مخالف هم در فک پایین دارند که نیاز به
کشیدن دارند. افرادی که فویای 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 آیه دندانی
وجود اسکارهای بزرگ ناشی از جراحی های فک و صورت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Permuted Block Randomization 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 گروه های مطالعه

مقاطع

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 بوشهر

آدرس خیابان

ایمان شمالی، خیابان وکلا، کوچه 28، پلاک 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186645847

تاریخ تایید

1402/09/27, 2023-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1402.223

بیماری های (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 اندازه گیری

پس از پایان زدن بیحسی بلاک مندیبل تا زمان گزرگن کردن لب

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کورنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از جراحی، 6، 12، 24، 36 و 48 ساعت پس از جراحی و

همینطور در بین این فواصل در صورت وجود درد

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

پس از خارج کردن دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

خود گزارش دهی بیمار و بر اساس ساعت

اکرم فرهادی
آدرس خیابان
 Bushehr, Bahmani, Salman Farsi St., Medical Sciences
 Campus, 1st floor
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7514633341

تلفن
 0178 3345 77 98+

فکس
 2228 3345 77 98+

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

3139 3631 71 98+

فکس

ایمیل

mehrnooshfathi8118@gmail.com

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 سوچوک 0.16*8 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

امراه رضائی

آدرس خیابان

کوی بندر، خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

2227 3345 77 98+

فکس

0235 3345 77 98+

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

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

3139 3631 71 98+

فکس

ایمیل

mehrnooshfathi8118@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

3139 3631 71 98+

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