

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی موفقیت تکنیک بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و لانگ باکال در مقایسه با تزریق همزمان داخل استخوانی و اینفیلتراسیون موضعی در خارج‌سازی مولرهای مندیبل

زمان‌بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت تکنیک بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و لانگ باکال در مقایسه با تزریق همزمان داخل استخوانی و اینفیلتراسیون موضعی در خارج‌سازی دندان‌های مولر مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله با گروه‌های موازی تصادفی شده روی 38 بیمار نیازمند خارج‌سازی دندان‌های مولر مندیبل، برای تصادفی‌سازی از balanced block random استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل ۳۸ بیمار نیازمند کشیدن دندان‌های خلفی مندیبل در دانشگاه علوم پزشکی البرز خواهد بود. شرکت‌کنندگان به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه ۱ بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و لانگ باکال را دریافت می‌کند، در حالی که گروه ۲ تحت تزریق همزمان داخل استخوانی و اینفیلتراسیون موضعی قرار خواهد گرفت. موفقیت بر اساس سطح درد گزارش‌شده توسط بیمار در حین انجام عمل ارزیابی خواهد شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران نیازمند کشیدن دندان‌های خلفی مندیبل در دو طرف دهان شرایط خروج ابتلا به بیماری‌های سیستم مانند بیماری‌های قلبی عروقی، عصبی، کلیوی سابقه حساسیت دارویی (پنی‌سیلین، کدئین و سایر داروها موثر در بی‌حسی) مادران باردار اعتیاد به مواد مخدر یا الکل بیماران با تاریخچه‌ی بیماری‌های پزشکی و مصرف‌کننده داروهای مؤثر در بی‌حسی نظیر داروهای اعصاب و روان

گروه‌های مداخله

گروه 1: تزریق عصب آلوئولار تحتانی به روش conventional و long buccal گروه 2: تزریق همزمان اینفیلتراسیون و تزریق داخل استخوانی

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت در بی‌حسی فک پایین، درد هنگام تزریق و درد هنگام کشیدن دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241111063673N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۰/۰۳, 23-12-2024

آخرین بروز رسانی: 23-12-2024, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۰/۰۳, 2024-12-23

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمد ارسلان قویمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7642 435 914 98+

آدرس ایمیل

arsalanqavimi@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت تکنیک بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و لانگ باکال در مقایسه با تزریق همزمان داخل استخوانی و اینفیلتراسیون موضعی در خارج‌سازی مولرهای مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

تکنیک‌های بی‌حسی در خارج‌سازی مولرهای مندیبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند کشیدن دندان‌های خلفی مندیبل در دو طرف دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های سیستم مانند بیماری‌های قلبی عروقی، عصبی، کلیوی سابقه حساسیت دارویی (پنی‌سیلین، کدئین و سایر داروها موثر در بی‌حسی) مادران باردار بیماران با تاریخچه‌ی بیماری‌های پزشکی و مصرف‌کننده‌ی داروهای مؤثر در بی‌حسی نظیر داروهای اعصاب و روان اعتیاد به مواد مخدر یا الکل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

2 دندان خلفی مندیبل در دو طرف دهان به صورت متقارن

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مدل تخصیص مداخله به نمونه در این مطالعه به صورت balanced block random و با استفاده از بلوک‌های تصادفی چهارتایی می‌باشد که بلوک شامل چهار حالت (اول راست کنترل/اول راست مداخله /اول چپ کنترل/اول چپ مداخله) خواهد بود. فرایند تصادف‌سازی به کمک نرم افزار excell انجام میشود. این فرایند پیش از شروع مطالعه و توسط مشاور متدولوژی مطالعه انجام میشود و هیچکدام از محققین دیگر از فرایند تخصیص اطلاع ندارند. پس از انجام تخصیص تصادفی نوع تخصیص هر نمونه در داخل پاکت مهر و موم شده قرار میگیرد و پاکت‌ها شماره گذاری میشوند و در هنگام انجام درمان بازگشایی میشوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج- 45متری گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

28-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1403.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان‌های خلفی مندیبل

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت بی‌حسی فک پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد هنگام تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

درد در حین خارج کردن دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و لانگ باکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق همزمان داخل استخوانی و اینفیلتراسیون موضعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
آرزو آقا کوچک زاده
آدرس خیابان
کرج-45 متری گلشهر - میدان کتویی زاده - دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
1614 3353 26 98+
ایمیل
dentalclinic@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
کرج-45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
3774 3464 26 98+
ایمیل
Research@abzums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد ارسلان قومی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرج، گلشهر میدان الغدیر، خیابان کتویی زاده غربی پلاک ۶۷
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
7642 435 914 98+
فکس
ایمیل
arsalanqavimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد ارسلان قومی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرج، گلشهر میدان الغدیر، خیابان کتویی زاده غربی پلاک ۶۷
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
7642 435 914 98+
فکس
ایمیل
arsalanqavimi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد ارسلان قویمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرج، گلشهر میدان الغدیر، خیابان کنویبی زاده غربی پلاک ۶۷

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

7642 435 914 98+

فکس

ایمیل

arsalanqavimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست رسمی و منطقی از سوی پژوهشگران مستندات مربوط به هر یک از شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی شدن اطلاعات در اختیار آنان قرار میگیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی از زمان چاپ مقاله امکان پذیر می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و متخصصین بالینی.

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

داده‌ها جهت استفاده پژوهشی و بالینی قابل دسترسی می باشد.

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

متقاضیان با ارسال درخواست رسمی به پست الکترونیک

arsalanqavimi@gmail.com می توانند به داده‌ها دسترسی یابند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست توسط تیم پژوهش بررسی شده و در صورت موافقت

مستندات برای متقاضیان ارسال خواهد شد

سایر توضیحات