پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی میزان موفقیت تکنیک بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و لانگ باکال در مقایسه با تزریق همزمان داخل استخوانی و اینفیلتراسیون موضعی در خارج ساختن دندان‌های مولر مندیبل

طراحی
کارازمایی بالینی با دو گروه مداخله با گروه های موازی تصادفی شده روی 38 بیمار نیازمند خارج ساختن دندان‌های مولر مندیبل، برای تصادفی سازی 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود بیماران نیازمند کشیدن دندان‌هاي خلفي مندیبل در دو طرف دهان شرایط خروج ابتلا به بیماری های سیستیم مانند بیماری های قلبی عروقی، عصبی، کلیوی سابقه حساسیت دارویی (پني‌سیلین، کدئین و سایر داروها موثر در بی حسی) مادران باردار اعتیاد به مواد مخدر یا الکل بیماران با تاریخچه‌ی بیماري‌هاي پزشكي و مصرف کنندهٔ داروهاي مؤثر در بي‌حسي نظير داروهاي اعصاب و روان

گروه‌های مداخله
گروه 1: تزریق عصب آلوئولار تحتاني به روش conventional و long buccal گروه2: تزریق همزمان اینفیلتراسیون و تزریق داخل استخوانی

متغیرهای پیامد اصلی
موفقیت در بي‌حسي فك پايين، 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: **2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد ارسلان قویمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 435 7642
آدرس ایمیل
arsalanqavimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری 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
تکنیک های بی حسی در خارج سازی مولر های 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 دندان‌هاي خلفي مندیبل در دو طرف دهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های سیستیم مانند بیماری های قلبی عروقی، عصبی، کلیوی سابقه حساسیت دارویی (پني‌سیلین، کدئین و سایر داروها موثر در بی حسی) مادران باردار بیماران با تاریخچه‌ی بیماري‌هاي پزشكي و مصرف کنندهٔ داروهاي مؤثر در بي‌حسي نظیر داروهاي اعصاب و روان اعتیاد به مواد مخدر یا الکل
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**
2 دندان خلفي 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 بلوک های تصادفی چهارتایی می باشد که بلوک شامل چهار حالت (اول راست کنترل/اول راست مداخله /اول چپ کنترل/اول چپ مداخله) خواهد بود.فرایند تصادفیسازی به کمک نرم افزار excell انجام میشود.این فرایند پیش از شروع مطالعه و توسط مشاور متدولوژی مطالعه انجام میشود وهیچکدام از محققین دیگر از فرآیند تخصیص اطلاع ندارند. پس از انجام تخصیص تصادفی نوع تخصیص هر نمونه در داخل پاکت مهرو موم شده قرار میگیرد و پاکت ها 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
2024-10-28, 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 بي‌حسي فك 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

2

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 کتوئی زاده -دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
+98 26 3353 1614
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- 45متری گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
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
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 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 کتویی زاده غربی پلاک ۶۷
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 914 435 7642
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 قویمی
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
+98 914 435 7642
فکس
ایمیل
arsalanqavimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 کتوبی زاده غربی پلاک ۶۷
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 914 435 7642
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
مصداق 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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
داده ها 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 داده ها 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