پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و بی‌حسی موضعی اینفیلتراسیون با لیدوکایین 2% در کنترل درد حین جراحی ایمپلنت در ناحیه خلفی فک پایین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثرات ضد درد تکنیک بلوک عصبی آلوئولار تحتانی (IANB) و بی‌حسی موضعی اینفیلتراسیون با استفاده از لیدوکائین ۲ درصد در جراحی ایمپلنت ناحیه خلفی فک پایین است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، دوسوکور، با طراحی گروه‌های موازی و روش split-mouth است. مجموعاً 31 بیمار وارد مطالعه می شوند و طی یک جلسه جراحی ایمپلنت دو طرفه فک پایین انجام می شود. تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های تصادفی (بلوک‌های چهارتایی) و نرم‌افزار اکسل انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران بخش ایمپلنت انجام خواهد شد. بیماران و ارزیابان نسبت به نوع بی‌حسی اعمال‌شده کور خواهند بود. با این حال، به دلیل نقش مشاور آماری در فرآیند تصادفی‌سازی و جراح در انجام مراحل جراحی، این افراد کور نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن ۱۸ سال یا بالاتر. سلامت سیستمیک. کاندیداهای جراحی ایمپلنت دو طرفه در ناحیه مولر اول یا دوم. ترمیم کامل و بازسازی مناسب تیغه آلوئولار در محل جراحی. شرایط عدم ورود: بیماری‌های سیستمیک مانع جراحی. حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی. بارداری. سیگار کشیدن زیاد. بیماری‌های پریودنتال درمان نشده. مصرف داروهای تأثیرگذار بر درک درد (مانند مسکن‌ها، ضد افسردگی‌ها، آرام‌بخش‌ها) طی ۴۸ ساعت قبل از جراحی. شرایط پاتولوژیک فعال در محل تزریق. موارد نیازمند پیوند استخوان یا ایمپلنت فوری. اضطراب شدید یا فوبیای دندانی. اختلالات عصبی. آشنایی با تکنیک‌های تزریق (مانند حرفه‌ای‌های دندان‌پزشکی).

گروه‌های مداخله

Group 1: نیمه‌ای از فک به صورت تصادفی انتخاب شده است که با استفاده از تکنیک بلوک عصب آلوئولار تحتانی (IANB) و لیدوکائین ۲ درصد با اپی‌نفرین ۱:۱۰۰,۰۰۰ بی‌حس می شود. Group 2: نیمه دیگر فک با استفاده از تکنیک بی‌حسی موضعی اینفیلتراسیون و همان لیدوکائین ۲ درصد با اپی‌نفرین ۱:۱۰۰,۰۰۰ بی‌حس می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه شدت درد حین جراحی و ۲۴ ساعت پس از جراحی خواهد بود که با استفاده از مقیاس بصری خطی (VAS) اندازه‌گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250429065518N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 618 0690

آدرس ایمیل

nimadt2002@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و بی‌حسی موضعی اینفیلتراسیون با لیدوکایین 2% در کنترل درد حین جراحی ایمپلنت در ناحیه خلفی فک پایین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی میزان بی حسی موضعی ناحیه ی خلف مندیبل برای جراحی کاشت ایمپلنت در بی حسی بلاک مندیبل و انفیلتراسیون موضعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران واجد شرایط باید 18 سال یا بیشتر سن داشته باشند. از نظر سیستمیک سالم باشند. کاندید جراحی ایمپلنت دندانی دوطرفه در ناحیه مولر اول یا دوم باشند. ضروری است که محل جراحی در ناحیه آلوئولار به طور کامل بهبود یافته و بازسازی شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای بیماری‌های سیستمیک که مانع انجام جراحی می‌شوند یا دارای حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی هستند. افراد باردار افراد سیگاری شدید افرادی که از بیماری‌های پریودنتال درمان‌نشده رنج می‌برند. بیمارانی که طی ۴۸ ساعت قبل از جراحی داروهایی که بر درک درد تأثیر می‌گذارند (مانند مسکن‌ها، داروهای ضدافسردگی یا داروهای آرام‌بخش) مصرف کرده‌اند. افرادی که در محل تزریق دارای ضایعات فعال پاتولوژیک هستند. افرادی که نیاز به پیوند استخوان دارند. افرادی که دچار اضطراب یا فوبیای شدید دندانپزشکی، اختلالات عصبی هستند. افرادی که نیاز به کاشت ایمپلنت فوری دارند. افرادی که با تکنیک‌های مختلف تزریق آشنایی دارند (مانند دندانپزشکان یا کارکنان دندانپزشکی).
سن
از سن **28 ساله** تا سن **69 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر شرکت‌کننده تحت یک پروسیجر تصادفی‌سازی شده و کور قرار میگیرد که در آن یک سمت با استفاده از بلوک عصبی و سمت دیگر با استفاده از بی‌حسی موضعی اینفیلتراسیون برای کاشت ایمپلنت بی‌حس میشود. این روند، همگی در یک بیمار و طی یک جراحی انجام می شود.
حجم نمونه تحقق یافته: **31**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از گزینه ی بلوک های تصادفی 4تایی نرم افزار excel، سمتی که ابتدا باید تحت جراحی قرار میگرفت و نوع مداخله ی آن سمت انتخاب شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این فرآیند بیماران و مسئول ارزیابی blind هستند. مشاور آمار به جهت انجام فرآیند randomizationو جراح به جهت انجام پروسه ی جراحی نمیتوانند blindباشند اما بیمار و فردی که مسئول ارزیابی میزان درد بیمار است blindبوده و اطلاعی ندارند که کدام تزریق در کدام سمت انجام میشود.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه تهران- بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاشت ایمپلنت د ناحیه خلفی مندیبل
کد ICD-10
Z96.5
توصیف کد ICD-10
Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه شدت درد حین جراحی و ۲۴ ساعت پس از جراحی است. شدت درد با استفاده از مقیاس بصری خطی (VAS) ارزیابی شده است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد در طول جراحی و ۲۴ ساعت پس از جراحی اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس بصری خطی (VAS) اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیمه تصادفی انتخاب‌شده فک پایین با استفاده از تکنیک بلوک عصب آلوئولار تحتانی (IANB) بی‌حس میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله: نیمه تصادفی انتخاب‌شده فک پایین با استفاده از تکنیک اینفیلتراسیون بی‌حس میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش ایمپلنت
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۳۴
تلفن
+98 21 4279 4500
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشیدانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات هاشمی کمانگر
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشیدانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه بوستان،پلاک 121
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 2279 7274
ایمیل
nimadt2002@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران، خیابان بوستان نهم، ، پلاک ۱۲۱
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 2279 7274
ایمیل
nimadt2002@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه بوستان، پلاک 121
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 2279 7274
ایمیل
nimadt2002@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان: مقایسه اثر بخشی بلوک عصب آلوئولار تحتانی و اینفیلتراسیون لیدوکائین در کاشت ایمپلنت ناحیه خلفی مندیبل: یک کارآزمایی بالینی با طرح تصادفی‌سازی split-mouth جزئیات: مستندات زیر به اشتراک گذاشته خواهد شد: داده‌های انفرادی رفع شناسایی شده: شامل اطلاعات دموگرافیک، داده‌های مربوط به جراحی، امتیازات درد (VAS) و پیامدهای مربوط به تکنیک‌های بی‌حسی. پروتکل مطالعه: شامل جزئیات طراحی مطالعه، مصوبات اخلاقی و روش‌های تحلیل آماری. فایل پایان‌نامه و مقاله: شامل نسخه کامل پایان‌نامه و مقاله منتشرشده‌ی نهایی مطالعه. فرم‌های رضایت‌نامه: نسخه‌های ترجمه‌شده برگه اطلاعات بیمار و فرم‌های رضایت‌نامه، در صورت درخواست موجه.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت. دوره دسترسی به مدت نامشخص پس از تاریخ انتشار خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگرانی که در مؤسسات دانشگاهی معتبر فعالیت می‌کنند. سیاست‌گذاران حوزه سلامت و متخصصین پزشک. محققین صنعت، در صورت ارائه دلایل علمی موجه برای استفاده.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای دسترسی به داده‌ها و مستندات، متقاضیان باید: طرح پژوهشی خود را شامل نوع تحلیل‌های در نظر گرفته شده (مانند تحلیل‌های ثانویه، متاآنالیز، مطالعات اعتبارسنجی) ارسال کنند. بر استفاده مسئولانه و مطابق با استانداردهای اخلاقی و حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان متعهد باشند. اجازه دهند فقط داده‌های جمعی منتشر شود تا از شناسایی جلوگیری شود. تمام درخواست‌ها توسط تیم تحقیقاتی و کمیته اخلاق بررسی شود و براساس ارزش علمی اجازه دسترسی داده شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند برای دریافت داده‌ها یا مستندات با افراد ذیل تماس بگیرند: مسئول تماس: دکتر نیما دهقانی – نویسنده مسئول ایمیل: nimadt2002@gmail.com آدرس پستی: دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش جراحی فک و صورت، کد پستی: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱ تلفن: ۰۲۱-۲۲۲۷۳۴۷۱ فکس: ۰۲۱-۸۸۴۹۷۳۹۰
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست رسمی شامل: طرح تحقیقاتی نحوه استفاده از داده‌ها بررسی اداری و اخلاقی توسط: تیم تحقیقاتی و کمیته اخلاق امضای تفاهم‌نامه استفاده از داده‌ها با تأکید بر رعایت دستورالعمل‌های اخلاقی فرایند بررسی معمولاً ۲ تا ۴ هفته پس از دریافت مدارک کامل زمان می‌برد.
سایر توضیحات
تمام داده‌های به اشتراک گذاشته شده به طور کامل ناشناس خواهند بود. برخی از مجموعه داده‌ها ممکن است به دلیل محدودیت‌های رضایت شرکت‌کنندگان یا مقررات محلی محدود شود.