

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثرات ضد درد تکنیک بلوک عصبی آلتولار تحتانی (IANB) و بی‌حسی موضعی اینفیلتراسیون با استفاده از لیدوکائین 2 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 می‌شوند و طی یک جلسه جراحی ایمپلنت دو طرفه فک پایین انجام می‌شود. 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 اعمال شده 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 18 سال یا بالاتر. سلامت سیستمیک. کاندیداهای جراحی ایمپلنت دو طرفه در ناحیه مولر اول یا دوم. ترمیم کامل و بازسازی مناسب تیغه آلتولار در محل جراحی. شرایط عدم ورود: بیماری‌های سیستمیک مانع جراحی. حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی. بارداری. سیگار کشیدن زیاد. بیماری‌های پریدنتال درمان نشده. مصرف داروهای تأثیرگذار بر درک درد (مانند مسکن‌ها، ضد افسردگی‌ها، آرام‌بخش‌ها) طی 48 ساعت قبل از جراحی. شرایط پانلوزیک 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 آلتولار تحتانی (IANB) و لیدوکائین 2 درصد با اپی‌نفرین 1:100,000 بی‌حس می‌شود. Group 2: نیمه دیگر فک با استفاده از تکنیک بی‌حسی موضعی اینفیلتراسیون و همان لیدوکائین 2 درصد با اپی‌نفرین 1:100,000 بی‌حس می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه شدت درد حین جراحی و 24 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 تأیید ثبت در مرکز: 22-05-2025, 1404/03/01

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-05-2025, 1404/03/01

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2025-05-22, 1404/03/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیما دهقانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0690 618 912 98+

#### آدرس ایمیل

nimadt2002@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, 1403/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-15, 1403/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-12-21, 1403/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-04-14, 1404/01/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-05-21, 1404/02/31

## عنوان علمی کارآزمایی

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

کدام سمت انجام میشود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بی‌حسی موضعی ناحیه ی خلف مندیبل برای جراحی کاشت ایمپلنت در بی‌حسی 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 دندان 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 پرودنتال درمان نشده رنج می‌برند. بیماری که طی ۴۸ ساعت قبل از جراحی داروهای ضدافسردگی یا 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).

## 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

## سن

از سن 28 ساله تا سن 69 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق 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 می‌شود.

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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این فرآیند بیماران و مسئول ارزیابی blind هستند. مشاور آمار به جهت انجام فرآیند randomization و جراح به جهت انجام پروسه ی جراحی نمیتوانند blind باشند اما بیمار و فردی که مسئول ارزیابی میزان درد بیمار است blind بوده و اطلاعی ندارند که کدام تزریق در

## 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 انتخاب شده 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 انتخاب شده 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

4500 4279 21 98+

#### 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

4000 4279 21 98+

## 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

7274 2279 21 98+

#### 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

7274 2279 21 98+

ایمیل

nimadt2002@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

7274 2279 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان: مقایسه اثر بخشی بلوک عصب آلتولار 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 پزشکی. 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، متآنالیز، 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.