

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات تزریق ماده بی حس کننده موضعی با و بدون ماده رگ فشار بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در افراد سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تغییرات ضربان قلب و فشار خون متعاقب تزریق ماده بی حس کننده موضعی با و بدون ماده رگ فشار می باشد. طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: تعداد 182 بیمار را که برای کشیدن دندان های مولا ر فک پایین به کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی تبریز مراجعه می کنند در قالب دو گروه مساوی مورد بررسی قرار می گیرند، بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ برای یکی از دو گروه مورد مطالعه از کارتریج حاوی لیدوکائین 2%+ اپی نفرین 1:80000 و برای گروه دیگر از کارتریج حاوی مپی واکائین 3% استفاده می گردد. شرکت کنندگان شامل شرایط عمده ورود و خروج: بیماران مراجعه کننده جهت کشیدن دندان های مولار فک پایین که در فاصله سنی 25 تا 50 سال قرار دارند وارد مطالعه می گردند، در صورت داشتن سابقه هرگونه بیماری سیستمیک و مصرف مزمن هرگونه دارو و داشتن حساسیت به لیدوکائین، مپی واکائین و آدرنالین از مطالعه حذف می گردند. مداخلات انجام شده: پس از تقسیم تصادفی به دو گروه مورد مطالعه برای یکی از دو گروه، از کارتریج حاوی لیدوکائین 2%+ اپی نفرین 1:80000 و برای گروه دیگر از کارتریج حاوی مپی واکائین 3% استفاده می گردد. متغیر های پیامد اصلی: فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب، قبل و 15 دقیقه بعد از کشیدن دندان.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 6147

آدرس ایمیل

ghmd@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-09-21, ۱۳۹۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات تزریق ماده بی حس کننده موضعی با و بدون ماده رگ فشار بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات ضربان قلب و فشار خون متعاقب تزریق ماده بی حس کننده موضعی با و بدون ماده رگ فشار

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-قرار گرفتن در فاصله سنی 25 تا 50 سال؛ 2-رضایت به انجام مطالعه؛ 3-مراجعه جهت خارج سازی دندان های مولر فک پایین معیار های خروج: 1-ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک؛ 2- سابقه مصرف هرگونه دارو به صورت مزمن در 6 ماه گذشته

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011510935N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی قویمی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 182

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165687386

تاریخ تأیید

1391/11/05, 2013-01-24

کد کمیته اخلاق

91188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل از مداخله، 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه - دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل از مداخله، 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه- فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین 2%+ اپی نفرین 1:80000 ، 3.6 میلی گرم،

تزریق لته ای 15 دقیقه قبل از خارج سازی دندان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مپی واکائین 3%، 3.6 میلی گرم، 15 دقیقه قبل از کشیدن

دندان، تزریق لته ای

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی قویمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده

دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش  
جراحی فك و صورت  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5965 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
yazdani@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
افشار عبدالکریمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5166614711  
تلفن  
5965 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.afshar.dds@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی قویمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی جراحی دهان ، فك و صورت ، استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده  
دندانپزشکی - بخش جراحی دهان ، فك و صورت  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5166614711  
تلفن  
5965 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Ghavimim@Gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جواد یزدانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار، متخصص جراحی فك و صورت