پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر سه ماده بیحسی موضعی لیدوکائین 2% اپی نفرین 80000/1 ، پریلوکائین 3% فلی پرسین03/0 واحد و مپیواکائین 3% بدون تنگ کننده عروقی بر تغییرات فشار خون بیماران با فشار خون بالای کنترل شده قبل از درآوردن دندان

چکیده پروتکل

چکیده

توصیه برای استفاده از اپی نفرین در محلولهای بیحسی موضعی در دندانپزشکی برای بیماران فشار خون مورد موافقت کامل نمی باشد. با وجود این مطالعات متعددی استفاده از اپی نفرین را با در نظر گرفتن دوز تجویزی مجاز دانسته اند. در این مطالعه افراد از بیماران مراجعه کننده جهت درآوردن دندان فک تحتانی با فشار خون کنترل شده که فشار خون قبل از تزریق آنها کمتر از 94/159 بوده، انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 20 نفره تقسیم می شوند. گروه یک محلول پرزوکائین (لیدوکائین2% اپی نفرین80000/1 –شرکت دارو پخش)، گروه دو محلول دنتانست (پریلوکائین 3% فلی پرسین03/0 واحد – شرکت دارو پخش) و گروه سوم محلول scandinibsa (مپیواکائین 3% ساده – شرکت inibsa اسپانیا). حجم تزریق جهت درآوردن دندان دو کارتریج 8/1 میلی لیتری (6/3 میلی لیتر) درنظر گرفته می شود(حداکثر دوز اپی نفرین 04/0 میلی گرم). فشار خون با دستگاه پالس اکسی متری در سه نوبت اندازه گیری می شود. مرحله اول (قبل از تزریق) که 5 دقیقه بعد از نشستن و استراحت بیمار روی یونیت دندانپزشکی ثبت می شود. 5 دقیقه بعد تزریق دو کارتریج انجام می شود. بلافاصله بعد از تزریق (مرحله دوم) و 5 دقیقه بعد (مرحله سوم) فشار خون ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061013621N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-23, ۱۳۹۲/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-23, ۱۳۹۲/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حامد جلالیان هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1241 4004

آدرس ایمیل

hamedjh59@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سه ماده بیحسی موضعی لیدوکائین 2% اپی نفرین 80000/1 ، پریلوکائین 3% فلی پرسین03/0 واحد و مپیواکائین 3% بدون تنگ کننده عروقی بر تغییرات فشار خون بیماران با فشار خون بالای کنترل شده قبل از درآوردن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مواد بی حسی مختلف در بیماران فشار خون کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که نیازمند تزریق بلاک عصب آلوئولر فک تحتانی جهت درآوردن دندان می باشند؛ بیمار دارای فشار خون بالا ولی کنترل شده و زیر 94 /159 میلیمتر جیوه باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های قلبی عروقی: آنژین ناپایدار، انفارکتوس میوکارد قبل از 6 ماه، حوادث مغزی عروقی زیر 6 ماه، CABG زیر 6

ماه، آریتمی قلبی کنترل نشده، بیماری احتقانی قلب جبران نشده؛ هایپرتیروئیدی درمان نشده، دیابت ملیتوس کنترل نشده؛ آسم حساس به سولفیت، آلرژی واقعی به سولفیت, خانمهای باردار و شیرده

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

92-2092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بیماران

کد ICD-10

Z01.3

توصیف کد ICD-10

Examination of blood pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 نوبت: 5 دقیقه قبل تزریق، بلافاصله بعد از تزریق و 5 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون با دستگاه پالس اکسی متری بر حسب میلیمتر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو کاتریج ماده بی حسی حاوی لیدوکائین 2% اپی نفرین 80000/1

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دو کاتریج ماده بی حسی حاوی پریلوکائین 3% فلی پرسین03/0

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دو کاتریج ماده بی حسی حاوی مپیواکائین 3%

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین ریگی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا محمودزاده ثاقب

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شمس الدین ریگی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 1244 1814
فکس
ایمیل
shams554@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حامد جلالیان
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 1244 1814
فکس
+98 54 1241 4003
ایمیل
hamedjh59@yahoo.co.in
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حامد جلالیان
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 1244 1814
فکس
ایمیل
hamedjh59@yahoo.co.in
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