

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر سه ماده بیحسی موضعی لیدوکائین 2% اپی نفرین 80000/1 ، پریلوکائین 3% فلی پرسین 03/0 واحد و میپواکائین 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 (لیدوکائین 2% اپی نفرین 80000/1 -شرکت دارو پخش)، گروه دو محلول دنتانست (پریلوکائین 3% فلی پرسین 03/0 واحد - شرکت دارو پخش) و گروه سوم محلول scandinibsa (میپواکائین 3% ساده - شرکت inibsa اسپانیا). حجم تزریق جهت درآوردن دندان دو کارتریج 8/1 میلی لیتری (6/3 میلی لیتر) در نظر 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.

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4004 1241 54 98+
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, 1392/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-07-23, 1392/05/01

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 پرسین 03/0 واحد و میپواکائین 3% بدون تنگ کننده عروقی بر تغییرات فشار خون بیماران با فشار خون بالای کنترل شده قبل از درآوردن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061013621N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-06-23, 1392/04/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/02, 2013-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حامد جلالیان هاشمی

نام سازمان / نهاد

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

مصادق 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 سوپه 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

1392/03/31, 2013-06-21

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

اندازه‌گیری 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 1/80000

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دو کاتریج ماده بی حسی حاوی پریلوکائین 3% فلی پرسیپین 03/0

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دو کاتریج ماده بی حسی حاوی میپوکائین 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 نایب

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

1814 1244 54 98+

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

1814 1244 54 98+

فکس

4003 1241 54 98+

ایمیل

hamedjzh59@yahoo.co.in

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

1814 1244 54 98+

فکس

ایمیل

hamedjzh59@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