

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه ادراک درد حین تزریق و زمان شروع بیحسی بین لیدوکائین و آرتیکائین در القای بیحسی موضعی دندان سانترال فک بالا در افراد سالم (کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور متقاطع)

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع دو سو کور با هدف مقایسه ی زمان شروع بی حسی و ادراک درد بین دو داروی لیدوکائین و آرتیکائین در القای بی حسی اینفیلتراتیو دندان سانترال فک بالا انجام خواهد گرفت. این مطالعه بر روی 16 نفر از افراد مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد داوطلب با دندان سانترال فک بالای سالم که به پالپ تستر پاسخ می دهند و توانایی درک مقیاس درد می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیماری های پریدونتال، شرح حال مصرف الکل، سیگار، مسکن های مخدر، استروئیدها و داروهای ضد افسردگی در 48 ساعت قبل از مطالعه، افراد باردار و یا مبتلا به آلرژی شناخته شده به لیدوکائین و یا اپی نفرین می باشد. یکی از دو داروی لیدوکائین و آرتیکائین به نام (آ) و یا (ب) نامگذاری می شوند و در طرفی قرار می گیرند و توسط فرد دیگری در اختیار فرد تزریق کننده قرار خواهد گرفت. اندازه گیری شدت درد حین تزریق با استفاده از مقیاس بینایی درد و همچنین شدت درد در فواصل یک دقیقه ای تا زمان ایجاد بی حسی کامل دندان با استفاده از دستگاه الکتریک پالپ تست توسط فرد دیگری اندازه گیری می شود. اطلاعات افراد ثبت و پس از دو هفته از داروی دوم برای القای بی حسی استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110613932N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید شجاع الدین نمازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1333 4190

آدرس ایمیل

ssh.namazi@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ادراک درد حین تزریق و زمان شروع بیحسی بین لیدوکائین و آرتیکائین در القای بیحسی موضعی دندان سانترال فک بالا در افراد سالم (کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور متقاطع)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بی حسی بین دو داروی لیدوکائین و آرتیکائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد داوطلب سالم با دندان سانترال فک بالا که به پالپ تستر پاسخ می دهند، توانایی درک استفاده از مقیاس بینایی درد معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری های پریدونتال، شرح حال مصرف الکل، سیگار و یا سایر مواد مخدر، استروئیدها، داروهای ضد افسردگی در 48 ساعت قبل از مطالعه، افراد باردار،

بیماران مبتلا به آلرژی شناخته شده به لیدوکائین و یا اپی نفرین، افراد با نورویاتی محیطی و همچنین افراد با گزارش هراس مربوط به کارهای دندانپزشکی و یا گزارش تاریخچه آسیب و ضربه به دندانها

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان
معاونت پژوهشی،

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌هوشی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی‌حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل یک دقیقه‌ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکتریک پالپ تست

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد حین تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق اینفیلتراسیون یک کارپول لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین با غلظت 1:100000 در دندان سانتال فک بالا و اندازه‌گیری شدت درد حین تزریق با استفاده از مقیاس بینایی درد و اندازه‌گیری مقدار بی‌حسی با استفاده از دستگاه پالپ تست در فواصل یک دقیقه‌ای تا زمان ایجاد بی‌حسی کامل

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

تزریق اینفیلتراسیون یک کارپول آرتیکائین 4% به همراه اپی نفرین با غلظت 1:100000 در دندان سانتال فک بالا و اندازه‌گیری شدت درد حین تزریق با استفاده از مقیاس بینایی درد و اندازه‌گیری مقدار بی‌حسی با استفاده از دستگاه پالپ تست در فواصل یک دقیقه‌ای تا زمان ایجاد بی‌حسی کامل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

رخساره زارع شهری

آدرس خیابان

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
 رخساره زارع شهری
موقعیت شغلی
 دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار شهید ناصر، بیمارستان شریعتی، کلینیک دندانپزشکی
شهر
 بندرعباس
کد پستی
تلفن
 0521 3333 76 98+
فکس
ایمیل
 mahtab_137@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
 رخساره زارع شهری
موقعیت شغلی
 دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار شهید ناصر، بیمارستان شریعتی، کلینیک دندانپزشکی
شهر
 بندرعباس
کد پستی
تلفن
 0521 3333 76 98+
فکس
ایمیل
 mahtab_137@yahoo.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
 عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
 بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان
 معاونت پژوهشی
شهر
 بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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
 کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
 رخساره زارع شهری
موقعیت شغلی
 دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار شهید ناصر، بیمارستان شریعتی، کلینیک دندانپزشکی دانشگاه
 علوم پزشکی هرمزگان
شهر
 بندرعباس
کد پستی
تلفن
 0521 3333 76 98+
فکس
ایمیل
 mahtab_137@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد