پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 80000 :1 و آرتیکائین 4 % به همراه اپی نفرین 200000 :1 بر شروع اثر و طول مدت بی حسی پالپ دندان های قدامی و پره مولر در بلاک AMSA

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور و متقاطع، مقایسه ی تاثیر لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین80000: 1 و آرتیکائین 4% به همراه اپی نفرین200000: 1 بر شروع اثر و طول مدت بی حسی پالپ سالم دندان های قدامی و پره مولر در بلاک آلوئولار قدامی میانی فوقانی (AMSA) خواهد بود. 16 داوطلب سالم در محدوده سنی 18 تا 65 سال، خانم یا آقا که حداقل سه دندان قدامی و پره مولر سالم در یک نیم فک داشته باشند، وارد این مطالعه می شوند. از کلیه دندان های نیم فک مورد نظر تست های سرما و الکتریکی پالپ جهت تعیین حد پایه انجام می شود. نام تمامی کارپول ها پوشانده شده و عمل کننده و داوطلب از نوع آن بی اطلاع است. در جلسه اول در یک سمت فک با تکنیک AMSA تزریق یکی از داروها به صورت تصادفی به میزان 0.9 میلی لیتر و با فاصله حداقل یک هفته در همان سمت تزریق داروی دیگر با همان تکنیک و مقدار انجام می گردد. زمانیکه هر دو تست سرما و الکتریکی پالپ به محرک پاسخ منفی بدهند، شروع بی حسی ، تلقی می شود. در بازه های زمانی 1 دقیقه ای در مورد تست سرما پرسش می شود و تست الکتریکی پالپ صورت می گیرد. در صورتی که یکی از تست های سرما یا الکتریکی پالپ پاسخ مثبت داشت، یعنی اثر بی حسی از بین رفته است و پایان مدت بی حسی تلقی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062915782N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان مهرورزفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8875 9644

آدرس ایمیل

p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 80000 :1 و آرتیکائین 4 % به همراه اپی نفرین 200000 :1 بر شروع اثر و طول مدت بی حسی پالپ دندان های قدامی و پره مولر در بلاک AMSA

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دو ماده ی بی حسی بر بی حسی دندان ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی با رنج سنی 18 تا 65 سال؛ با داشتن حداقل یک نیم فک ماگزیلا سالم معیارهای خروج: بیماری های سیستمیک؛ بارداری و شیردهی؛ حساسیت به ماده بی حسی؛ مصرف مسکن و یا هر گونه دارو طی 24 ساعت قبل از درمان؛ داشتن بیماری پالپ و پری اپیکال؛ مصرف سیگار یا هر گونه داروی مخدر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
د/113/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی موضعی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک دقیقه از زمان تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت دقیقه شمار

2

شرح متغیر پیامد
شروع اثر بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک دقیقه از زمان تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت دقیقه شمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماده بی حسی لیدوکائین2% به همراه اپی نفرین 1: 80000 با تکنیک AMSA در مدت زمان 60 ثانیه و به میزان 0.9 میلی لیتر از هر کارپول تزریق می گردد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ماده بی حسی آرتیکائین4% به همراه اپی نفرین 1: 200000 با تکنیک AMSA در مدت زمان 60 ثانیه و به میزان 0.9 میلی لیتر از هر کارپول تزریق می گردد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی،شعبه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهراب طور سوادکوهی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نوا وکیلی نژاد
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران
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 آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 8875 9644
فکس
ایمیل
P_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهراب طور سوادکوهی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2613 0156
فکس
ایمیل
s_savadkouhi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8875 9644
فکس
ایمیل
P_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir
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