

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

اثرات همودینامیک محلولهای بیحس کننده مختلف متعاقب تزریق جهت درمان اندودنتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بالینی ارزیابی مقایسه ای اثرات همودینامیک داروهای بیحسی مختلف بعد از تزریق جهت درمان اندودانتیک بود. شرط ورود نیاز مندی به درمان اندو در همان سمت بود. در صورت وجود بیماری سیستمدک، سابقه مصرف هر گونه دارو، حاملگی و وجود اضطراب از مطالعه حذف میشدند. 80 بیمار سالم در محدوده سنی 18 تا 50 سال انتخاب شدند. از چهار داروی بیحسی شامل لیدوکائین 2% حاوی اپی نفرین 80000:1، پریلوکائین 3% حاوی IU/ml 03/0 فلی پرسین، آرتیکائین 4% حاوی اپی نفرین 100000:1 و مپی واکائین 3% استفاده شد. در هفت مرحله (اول: موقع نشستن، دوم: 15 دقیقه بعد، سوم: بلافاصله قبل، چهارم: بلافاصله بعد، پنجم، ششم و هفتم: به ترتیب 5 و 10 و 15 دقیقه بعد از تزریق) چهار پیامد فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، ضربان قلب و تعداد آریتمی اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011316210N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2014، ۱۳۹۳/۰۱/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2014، ۱۳۹۳/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرجتاز دادگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7820 1242 54 98+

آدرس ایمیل

dr.dadgar@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23، ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20، ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات همودینامیک محلولهای بیحس کننده مختلف متعاقب تزریق جهت درمان اندودنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات قلبی عروقی داروهای مختلف بیحسی در کار درمان

ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران سالم نیازمند درمان ریشه در یکی از پرمولرها و

مولرها معیار خروج: وجود بیماری سیستمدک؛ سابقه مصرف هر

دارویی در طی یک هفته قبل؛ حاملگی و اضطراب

سن

از سن 17 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه 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

ایران، زاهدان، میدان حسابدی

شهر

زاهدان

کد پستی

98167434630

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

2871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان اندودانتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

، ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود، 15 دقیقه بعد، بلافاصله قبل و بعد از تزریق، 5، 10 و

15 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ (1800saadat)

2

شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود، 15 دقیقه بعد، بلافاصله قبل و بعد از تزریق، 5، 10 و

15 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ (1800saadat)

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود، 15 دقیقه بعد، بلافاصله قبل و بعد از تزریق، 5، 10 و

15 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ (1800saadat)

4

شرح متغیر پیامد

، فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود، 15 دقیقه بعد، بلافاصله قبل و بعد از تزریق، 5، 10 و

15 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ (1800saadat)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بلاک عصب آلوپلر تحتانی با یک عدد کاریول لیدوکائین 2% حاوی اپی

نفرین 1:80000 در هفت زمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بلاک عصب الیولر تحتانی با یک کاریول پرپیلوکائین 3% حاوی 0.03

IU/ml در هفت زمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بلاک عصب آلوپلر تحتانی با یک کاریول میپی واکائین 3% ساده در هفت

زمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

بلاک عصب آلوپلر تحتانی با آرتیکائین 4% حاوی اپی نفرین 1:100000

در هفت زمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

ا رکوردهای هر گروه قبل از مداخله به عنوان کنترل همان گروه ثبت

میشوند

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی زاهدان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرحناز دادگر
 آدرس خیابان
 ایران، زاهدان، خیابان مهر
 شهر
 زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
 نام کامل فرد مسوول
 محسن طاهری
 آدرس خیابان
 ایران، زاهدان، میدان حسابی
 شهر
 زاهدان

ردیف بودجه
125401

کد بودجه
125401

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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
 فرحناز دادگر
 موقعیت شغلی
 رزیدنت اندودانتیکس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 دانشکده دندانپزشکی زاهدان
 شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

2005 1241 54 98+

فکس

2003 1241 54 98+

ایمیل

dr.dadgar@zaums.ac.ir; frhnzddgr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرحناز دادگر
 موقعیت شغلی
 اندودانتیست
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

2005 1241 54 98+

فکس

2003 1241 54 98+

ایمیل

dr.dadgar@zaums.ac.ir; frhnzddgr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
 نام کامل فرد مسوول
 فرحناز دادگر
 موقعیت شغلی
 اندودانتیست
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

2005 1241 54 98+

فکس

2003 1241 54 98+

ایمیل

dr.dadgar@zaums.ac.ir; frhmzddg@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی