

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثر تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی و بلاک منتال بر روی تغییرات ضربان قلب و درصد اکسیژن اشباع خون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دو طرفه تک سوپه کور، اندازه گیری تغییرات ضربان قلب و درصد اکسیژن اشباع خون، قبل، بلافاصله و ۵ دقیقه بعد از انجام تزریقهای بلاک عصب الوئولار تحتانی و بلاک منتال بر روی ۲۵ بیمار سالم (۵۰ نمونه) در رده سنی ۱۸-۷۰ سال، خانم یا آقا بود که به دانشگاه آزاد اسلامی دندانپزشکی مراجعه کردند و دندانهای کانین یا پره مولر اول یا دوم فک پایین آنها بصورت دو طرفه نیاز به هرگونه درمان دندانپزشکی داشت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۰, 2014-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۱, 2015-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی و بلاک منتال بر روی

تغییرات ضربان قلب و درصد اکسیژن اشباع خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع تزریق مختلف بر تغییرات ضربان قلب و درصد

اکسیژن اشباع خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران در محدوده سنی ۱۸ تا ۷۰ سال؛ بیمارانی که نیاز به تزریق بلاک

عصب الوئولار تحتانی و بلاک منتال جهت کشیدن، ترمیم یا درمان ریشه

در دندانهای کانین یا پره مولر اول یا دوم فک پایین داشتند، که تشخیص

پالپی دندان آنها نکروز و یا پالپیت غیرقابل برگشت بوده و باتوجه به

معیار ارزیابی VAS عدم درد تا درد ملایم داشتند و بدون هیچ گونه

بیماری سیستمیک بودند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122220396N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۶, 2015-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي وطن پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

m_vatanpour@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی نداشتیم، برعهده افراد مطالعه کننده

یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق بلاک عصب الوئولار تحتانی: بعد از اسپیراسیون، تزریق یک کارتریج لیدوکائین ۲٪ همراه با اپی نفرین ۱/۸۰۰۰۰ در مدت ۶۰ ثانیه انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق بلاک منال: پس از اسپیراسیون، تزریق یک کارتریج لیدوکائین (۲٪)، همراه با اپی نفرین ۱/۸۰۰۰۰ در مدت ۶۰ ثانیه انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهدی وطن پور

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک ۴

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهدی وطن پور

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

خ پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/09/09, 2014-11-30

کد کمیته اخلاق

د/۲۶۹/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربان قلب و درصد اکسیژن اشباع خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، ۵ دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، ۵ دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهناز محمدیان خونساری
موقعیت شغلی
دندانپزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8333 8888 21 98+
فکس
ایمیل
Mahnazmohammadian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهناز محمدیان خونساری
موقعیت شغلی
دکترای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8333 8888 21 98+
فکس
ایمیل
Mahnazmohammadian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهدی وطن پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9644 8875 21 98+
فکس

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