

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی بررسی تغییرات فشارخون و ضربان قلب با تزریق بی حسی موضعی حاوی اپی نفرین و بدون اپی نفرین

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی مورد شاهدهی با هدف تعیین اثر لیدوکائین حاوی اپی نفرین بر فشارخون و ضربان قلبی بیماران 18 تا 45 ساله مراجعه کننده جهت جراحی دندان دائمی صورت می گیرد. در صورت بیماری قلبی-عروقی، آسم، پرکاری تیروئید و مصرف داروی فشارخون، ضدافسردگی و ضداضطراب و حساسیت به لیدوکائین بیماران از مطالعه خارج می شوند. صد بیمار نیازمند به اقدامات دندانپزشکی بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بلاک عصب آلوئولار تحتانی با تزریق کارترج توسط کاریول انجام شده و 15 دقیقه پس از تزریق و پس از ایجاد بی حسی لب، حفره دسترسی تهیه میشود. به بیماران گروه مداخله کارترج 1.8 میلی لیتری حاوی 20 میلی گرم لیدوکائین هیدروکلراید 2 درصد با 12.5 میکروگرم اپی نفرین 80000/1 با نام تجاری پرزوکائین ساخت شرکت داروپخش تزریق خواهد شد. به بیماران گروه کنترل با همان حجم گروه مداخله آمپول لیدوکائین هیدروکلراید 2درصد (100 میلی گرم در 5 میلی لیتر) ساخت شرکت داروپخش تزریق خواهد شد و تعداد کاریول های تزریق شده ثبت می شوند. بیمار روی صندلی دندانپزشکی در وضعیت نیمه نشسته قرار گرفته و بعد از 20 دقیقه استراحت بازوی چپ بیمار در موازات سطح قلب قرار داده می شود. در 3 نوبت (قبل و 15 دقیقه بعد از تزریق داروی بی حسی و 10 دقیقه بعد از اتمام جراحی) فشار خون و ضربان قلب اندازه گیری و ثبت شده و یافته ها با هم مقایسه می شوند.

امیرحسین پاکروان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2334 3334 11 98+

آدرس ایمیل

apakravan@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تغییرات فشارخون و ضربان قلب با تزریق بی

حسی موضعی حاوی اپی نفرین و بدون اپی نفرین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات فشارخون و ضربان قلب با تزریق بی حسی موضعی

حاوی اپی نفرین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 45 سال؛ مراجعه جهت خارج

کردن دندان دائمی . معیارهای خروج: بیماری قلبی عروقی؛ آسم؛

پرکاری تیروئید؛ مصرف داروی فشارخون؛ ضد افسردگی و ضد

اضطراب؛ حساسیت به لیدوکائین

سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040533235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/24, 15-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/24, 2017-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه

مداخله و کنترل تقسیم شده و از نظر سن و جنس همسان سازی می

شوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مازندران

آدرس خیابان

ساری-میدان معلم-معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/25, 2017-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

Z01.3

توصیف کد ICD-10

Examination of blood pressure

2

شرح

ضربان قلب

کد ICD-10

R00.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی بی حسی، 15 دقیقه بعد از تزریق دارو و 10

دقیقه بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mmHg

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی بی حسی، 15 دقیقه بعد از تزریق دارو و 10

دقیقه بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mmHg

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی بی حسی، 15 دقیقه بعد از تزریق دارو و 10

دقیقه بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران گروه مداخله کارتریج 1.8 میلی لیتری حاوی 20 میلی گرم

لیدوکائین هیدروکلراید 2% با 5/12 میکروگرم اپی نفرین 80000/1 با

نام تجاری پرزوکائین ساخت شرکت داروپخش تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

به بیماران گروه کنترل با همان حجم گروه مداخله آمپول لیدوکائین

هیدروکلراید 2% (100 میلی گرم در 5 میلی لیتر) ساخت شرکت

داروپخش تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین پاکروان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، جنب مجتمع طبوبی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
2334 3334 11 98+
فکس
ایمیل
apakravan@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شهریار کرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، جنب مجتمع طبوبی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
2334 3334 11 98+
فکس
ایمیل
shahryar.karami41171@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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین پاکروان
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین پاکروان
آدرس خیابان
ساری، جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین پاکروان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، جنب مجتمع طبوبی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
2334 3334 11 98+
فکس
ایمیل

