

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر تزریق موضعی هیدرالازین هیدروکلراید بر طول مدت اثر بی حسی موضعی بافت نرم، متعاقب درمان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

هیدرالازین هیدروکلراید آنتاگونیست اپی نفرین می باشد. ما در مطالعه ی حاضر اثر فنتولامین مزبلات را روی کاهش مدت زمان بازگشت حس طبیعی بافت نرم و تروما به آن پس از تزریق بلاک عصب مندیولار در افراد 18 تا 80 ساله ارزیابی می کنیم. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد که بر روی 50 نفر انجام می شود. پس از ترتیب دادن جلسات توجیهی جهت بیمار و اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی بیماران به دو گروه 25 نفری تقسیم شدند... در هر دو گروه کارهای معمول دندانپزشکی با تزریق بلاک بی حسی موضعی لیدوکائین 2% اپی نفرین 1/100000 انجام گرفته و پس از 30 دقیقه در همان ناحیه و با همان روش تزریق در گروه اول تزریق هیدرالازین هیدروکلراید صورت می گیرد و در گروه دوم بدون اینکه تزریقی انجام شود، حرکت تزریق تقلید میشود. در پایان بیمار به مدت 3-5 ساعت پیگیری شده و علایم حیاتی وقوع تروما و بی حسی بافت نرم لب زبان و چانه تا اتمام آن مورد بررسی قرار می گیرد و بیمار به مدت 48 ساعت مورد پایش قرار می گیرد.

9472 1661 31 98+

آدرس ایمیل

fakheran@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/12, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/11, 2014-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی هیدرالازین هیدروکلراید بر طول مدت اثر

بی حسی موضعی بافت نرم، متعاقب درمان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی هیدرالازین هیدروکلراید بر طول مدت اثر

بی حسی موضعی بافت نرم، متعاقب درمان دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص نیاز بیمار به انجام درمان دندانپزشکی ترمیمی در فک پایین؛ تشخیص نیاز بیمار به دریافت تزریق داروی لیدوکائین حاوی اپی نفرین، به منظور بلاک عصب آلوئولار؛ گرفتن اطلاعات مربوط به پیشینه ی پزشکی و دندانپزشکی بیمار و اطمینان از عدم حساسیت به داروی لیدوکائین و اپی نفرین؛ سلامت کامل جسمی و روحی فرد و عدم نیاز به مصرف دارو در 48 ساعت پس از اجرای طرح؛ عدم مصرف هرگونه داروی شیمیایی و گیاهی در 48 ساعت قبل از انجام طرح؛ ارزیابی علایم حیاتی فرد توسط پزشک متخصص (ضربان قلب و نبض، دمای بدن، فشار خون، تنفس؛ داشتن حداقل سن قانونی (18 سال) و امضای رضایت نامه ی شرکت در طرح شرایط خروج از مطالعه: وجود هرگونه مشکلی که به عنوان کنترا ایندیکیشن درمان دندانپزشکی در نظر گرفته شود؛ وجود بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312202877N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/19, 08-02-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/19, 2014-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید فاخران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

سیستمیک و یا شرایط فیزیولوژیک ناپایدار) مانند آنژین صدری و...؛ وجود عفونت و یا ضایعه التهابی مشخص در حفره دهان؛ عدم مصرف هرگونه داروی شیمیایی و گیاهی در 48 ساعت قبل از انجام طرح؛ حساسیت به داروی لیدوکائین و اپی نفرین؛ وجود هرگونه مشکلی که از طرف پژوهشگران به عنوان کنترا ایندیکیشن شرکت در این مطالعه در نظر گرفته شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1389/09/17, 2010-12-08

کد کمیته اخلاق

288240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر هیدرالازین هیدروکلراید بر بازگشت بی حسی موضعی جهت کاهش

عوارض

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی حسی باقت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق نمایشی، دقیقاً در محل تزریق بلاک عصب آلتولار

و زبانی تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی هیدرالازین هیدروکلراید، دقیقاً در محل تزریق

بلاک عصب آلتولار و زبانی تزریق میشود روش آماده سازی داروی

آزمون به این صورت بود که محتویات هر آمپول داروی هیدرالازین

هیدروکلراید تزریقی تولید شرکت Rubio کشور اسپانیا، که شامل mg

20 پودر سفید رنگ می‌باشد در 5 ML آب مقطر حل شده، و سپس

یک میلی لیتر از این محلول (محتوی mg4 هیدرالازین هیدروکلراید) به

فرد مورد نظر تزریق می‌شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

امید فاخران

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان آپادانا اول، بن بست آفتاب، شماره 226

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

امید فاخران اصفهانی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
معاونت پژوهشی

شهر
اصفهان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
امید فاخران

موقعیت شغلی
رئیسندت پرودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان آپادانا، بن بست آفتاب، شماره 226

شهر

اصفهان
کد پستی

8165876763

تلفن

9472 1661 31 98+

فکس

ایمیل

fakheran@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
امید فاخران

موقعیت شغلی

رئیسندت پرودانتیکس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9472 1661 31 98+

فکس

0262 1224 31 98+

ایمیل

fakheran@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید فاخران

موقعیت شغلی

رئیسندت پرودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9472 1661 31 98+

فکس

ایمیل

fakheran@dnt.mui.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی