پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق اینفیلتریشن فک بالا با بلاک فک پایین توسط دو نوع محلول بی حسی موضعی لیدوکائین و پریلوکائین بر پارامترهای قلبی_عروقی در بیماران نیازمند به ترمیم دندان مولر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تزریق اینفیلتریشن فک بالا با بلاک فک پایین توسط دو نوع محلول بی حسی موضعی لیدوکائین و پریلوکائین بر پارامترهای قلبی_عروقی

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
112بیمار مراجعه‌کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه انتخاب می‌شوند. بیماران به‌طور تصادفی به چهار گروه تقسیم می‌شوند. گروهها شامل:1. تزریق بلاک فک پایین با محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80,000، 2. تزریق اینفیلتره فک بالا با محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80,000، 3. تزریق بلاک در فک پایین توسط محلول پریلوکائین، 4. تزریق اینفیلتره در فک بالا توسط محلول پریلوکائین. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون، درچهار مرحله، ارزیابی می شود. پوششی تیره روی تمام کارتریج‌های بی‌حسی قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: افراد با سن 20 تا 50 سال؛ دارای سلامت عمومی؛ نیازمند ترمیم دندان های مولر فک بالا یا پایین معیارهای عدم ورود به مطالعه: تاریخچه بیماری قلبی_عروقی، فشارخون بالا، دیابت، بیماری کلیوی، زخم و خونریزی گوارشی؛ استفاده از داروهایی که باعث اختلال در عملکرد ماده ی بی حسی می شوند؛ بیماران با مشکل پاتولوژی در محل تزریق؛ بیماران باردار و شیرده

گروه‌های مداخله
تزریق بلاک در فک پایین توسط محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80,000؛ تزریق اینفیلتره در فک بالا توسط محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80,000؛ تزریق بلاک در فک پایین توسط محلول پریلوکائین 3%؛ تزریق اینفیلتره در فک بالا توسط محلول پریلوکائین 3%

متغیرهای پیامد اصلی
میزان فشارخون سیستولیک؛ میزان فشارخون دیاستولیک؛ تعداد ضربان قلب در دقیقه؛ درصد اشباع اکسیژن خون محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140527017880N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روح اله شریفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1722 2400
آدرس ایمیل
r.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق اینفیلتریشن فک بالا با بلاک فک پایین

توسط دو نوع محلول بی حسی موضعی لیدوکائین و پریلوکائین بر پارامترهای قلبی_عروقی در بیماران نیازمند به ترمیم دندان مولر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تزریق اینفیلتریشن فک بالا با بلاک فک پایین توسط دو نوع محلول بی حسی موضعی بر پارامترهای قلبی_عروقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن 20 تا 50 سال دارای سلامت عمومی نیازمند ترمیم دندان های مولر فک بالا یا پایین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تاریخچه بیماری قلبی_عروقی، فشارخون بالا، دیابت، بیماری کلیوی، زخم و خونریزی گوارشی استفاده از داروهایی که باعث اختلال در عملکرد ماده ی بی حسی می شوند بیماران با مشکلات پاتولوژی در محل تزریق بیماران باردار و شیرده
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابزار تصادفی سازی، پاکت های مهر و موم شده هستند. واحد تصادفی سازی از نوع فردی است. تصادفی سازی به روش ساده است به طوری که کارپول های بی حسی توسط کاور پوشیده می شوند و برای هرنوع ماده بی حسی یکی از اعداد 1 و 2 رادر نظر می گیریم و عدد موردنظر را روی کارپول های پوشیده شده با کاور می نویسیم (هر عدد نشان دهنده نوع خاصی از ماده بی حسی است). سپس بیمار یکی از این کارپول ها را انتخاب می کند. این کارپول ها در اختیار بیمارانی قرار می گیرد که از تاریخ 31/2/1397 تا 31/3/1397 برای ترمیم دندان مولر به کلینیک های دندانپزشکی کرمانشاه مراجعه می کنند. قرار دادن کاورها و نوشتن اعداد فقط توسط یک نفر از محققین انجام می شود. بنابراین تزریق کننده، ارزیابی کننده و شرکت کننده، نسبت به نوع بی حسی ناآگاه هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو ماده بی حسی مورد استفاده در مطالعه، ایمن هستند و خطری برای بیماران ندارند. قبل از انجام مطالعه، از بیماران رضایت نامه کتبی گرفته می شود. یکی از کارپول های پوشیده شده با کاور که یکی از اعداد 1 و 2 روی آن نوشته شده، توسط بیمار انتخاب می شود (هر عدد نشان دهنده نوع خاصی از ماده بی حسی است). قرار دادن کاورها و نوشتن اعداد فقط توسط یک نفر از محققین انجام می شود. بنابراین تزریق کننده، ارزیابی کننده و شرکت کننده، نسبت به نوع بی حسی ناآگاه هستند.
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
کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67146673159
تاریخ تایید
2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1396.389

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
میزان فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج اتوماتیک بازویی

2

شرح متغیر پیامد
میزان فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج اتوماتیک بازویی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر انگشتی

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر انگشتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق بلاک در فک پایین توسط 1/8 میلی لیتر محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80,000(دارویخش/ایران)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق اینفیلتره در فک بالا توسط 1/8 میلی لیتر محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80,000(دارویخش/ایران)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق بلاک در فک پایین توسط 1/8 میلی لیتر محلول پریلوکائین هیدروکلراید 3%+فلی پرسین 0.03 IU (دارویخش/ایران)
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق اینفیلتره در فک بالا توسط 1/8 میلی لیتر محلول پریلوکائین هیدروکلراید 3%+فلی پرسین 0.03 IU (دارویخش/ایران)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه ترمیمی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح اله شریفی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
roholahsharifi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67146673159
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا لامی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 2400
ایمیل
zahra.lami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح اله شریفی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه درمان ریشه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبروی اداره پست
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 7151
فکس
+98 83 3722 2400
ایمیل
roholahsharifi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا لامی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 2400
ایمیل
zahra.lami@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق اینفیلتریشن فک بالا با بلاک فک پایین توسط دو نوع محلول بی حسی موضعی لیدوکائین و پریلوکائین بر پارامترهای قلبی_عروقی در بیماران نیازمند به ترمیم دندان مولر
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده های مطالعه بلامانع خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر روح اله شریفی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه تلفن همراه: 09122177490
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها با دریافت یک ایمیل به دکتر روح اله شریفی قابل ارایه است. r.sharifi@kums.ac.ir
سایر توضیحات