

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

112 بیمار مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه
انتخاب می شوند. بیماران به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم
می شوند. 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، در چهار مرحله، ارزیابی می شود. پوششی
تیره روی تمام کارتریج های بی حسی قرار می گیرد.

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 داروهای که
باعث اختلال در عملکرد ماده ی بی حسی می شوند؛ بیماران با مشکل
پاتولوژی در محل تزریق؛ بیماران باردار و شیرده

گروه های 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: 12-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3 1722 2400

آدرس ایمیل

r.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2018، 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 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 هر نوع 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/08/03, 2017-10-25

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1396.389

بیماری های (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 اندازه گیری

10 دقیقه قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10 دقیقه بعد از تزریق،

20 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک بازویی

2

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 دقیقه قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10 دقیقه بعد از تزریق،

20 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک بازویی

3

شرح متغیر پیامد

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

4

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 (داروخش/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 (داروخش/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 IU 0.03 (داروخش/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 IU 0.03 (داروخش/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

7030 3727 83 98+

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

4185 3838 83 98+

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

2400 3722 83 98+

ایمیل

zahra.lami@yahoo.com

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

2400 3722 83 98+

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

7151 3722 83 98+

فکس

2400 3722 83 98+

ایمیل

roholahsharifi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا لامی

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