

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر ضد دردی داربست قابل جذب لیدوکاین اهنسته رهش در داخل ساکت دندانهای عقل نهفته جراحی شده .

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مطالعات clinical trial طی سالهای 95-96 انجام خواهد شد. این مطالعه با هدف بررسی اثرات بی حسی این ماده و کنترل درد و مدت زمان اثر بخشی این دارو طراحی و انجام می گردد. جامعه ی آماری این مطالعه تمام افرادی می باشند که برای انجام اعمال جراحی دندان عقل نهفته به مرکز آموزشی و درمانی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز طی سالهای 95-96 مراجعه می نمایند. نمونه این مطالعه دو گروه هستند که در یک گروه از لیدوکاین به عنوان بی حسی موضعی برای آنها استفاده می شود و در گروه دیگر از پلاسبو استفاده می شود . لذا با توجه به مطالعات انجام شده و فرمول مربوطه تعداد ۷۲ نفر انتخاب خواهد شد. تعداد 24 نفر برای هر گروه به صورت تصادفی و در دسترس انتخاب شده در یک گروه از لیدوکاین به صورت داربست اهنسته رهش و در گروه دیگر با همین عنوان اما بدون اینکه خود بیمار و خود درمانگر اطلاعی داشته باشند از داربست های خالی استفاده می شود (در واقع در این گروه از پلاسبو استفاده می شود) و در گروه دیگر از این داربست ها استفاده نمی شود اما بیمار از درمان های روتین (در اینجا استاژل و ژلفن می باشد) بعد از جراحی بهره مند و فقط به عنوان گروه شاهد گزارش خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705063018N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۷, 08-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۷, 2017-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسین مسگر زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6813 1333 41 98+

آدرس ایمیل

mesgarzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/10, 2014-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/30, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی داربست قابل جذب لیدوکاین اهنسته رهش در داخل ساکت دندانهای عقل نهفته جراحی شده .

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از داربست قابل جذب حاوی ماده بی حسی در ناحیه جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه :جراحی عقل در بیمارانی که حالت Bone Impaction دارند، همچنین معیارهای خروج از مطالعه بیمارانی با بیماری های بلاک قلبی-sinoatrial black ' و افرادی که مبتلا به adams stokes syndrom و wolff parkinson white syndrom هستند، افرادی که داروهای زیر را مصرف می کنند: quinidine _disopiramid _procainamide amiodarone hydrochloride در مورد این بیمارانی با احتیاط برخورد می شود: بیمارانی مسن - پورفیرا- نارسایی کبدی - برادیکاردی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه زمان شروع درد در گروه کنترل و پلاسبو گروه

لیدوکاین آهسته رهش به صورت داربست در ناحیه ساکت دندان های

عقل نهفته جراحی شده .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست زمان شروع درد و مدت زمان درد به صورت شفاهی از

بیمار پرسیده و در بازه زمانی چند ساعت جواب بیمار ثبت خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در 24 نفر گروه مداخله از داربست قابل جذب آهسته رهش لیدوکاین

در ناحیه عمل استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در 24 نفر دوم که گروه پلاسبو هستند از داربست خالی و بدون

لیدوکاین استفاده خواهد شد .

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

در 24 نفر سوم که گروه کنترل هستند از درمان های روتین ضد دردی

بعد از عمل (تجویز استاژل 500mg و ژلفن 400mg) استفاده می

شود و هیچ مداخله درمانی دیگری صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/18, 2017-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان های نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt

.because of obstruction by another tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان درد در گروه کنترل و پلاسبو گروه لیدوکاین

آهسته رهش به صورت داربست در ناحیه ساکت دندان های عقل نهفته

جراحی شده.

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نادیه عبدالهی اذر

موقعیت شغلی

دکتر دندانی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اذربایجان غربی، اومیه، خیابان شیخ تپه، کوچه ی 22، ساختمان 21

شهر

ارومیه

کد پستی**تلفن**

7533 4422 44 98+

فکس**ایمیل**

n.abdolahyazar@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حسین مسگرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

5965 3335 41 98+

فکس**ایمیل**

mesgarcu@hotmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حسین مسگرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

5965 3335 41 98+

فکس**ایمیل****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