پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مطالعات clinical trial طی سالهای 96-95 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 اماری 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 24نفر برای هر گروه به صورت تصادفی و در دسترس انتخاب شده در یک گروه از لیدوکائین به صورت داربست آهسته 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: **2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسین مسگر زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 6813

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

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

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 اهسته 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 Impactدارند،همچنین معیارهای خروج از مطالعه بیماران با بیماری های بلاک قلبیsinoatrial black ' و افرادی که مبتلا به adams stokes syndrom و wolff parkinson white synromهستند، افرادی که داروهای زیر را مصرف می کنند: _ quinidine hydrochloride amiodarone procainamide _ disopiramidو در مورد این بیماران با احتیاط برخورد می شود: بیماران مسن ـ پورفیراـ نارسایی کبدی ـ برادیکاردی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸
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 پلاسبووگروه لیدوکایین 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
روش visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه زمان شروع درد در گروه کنترل و پلاسبوو گروه لیدوکایین 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 اهسته 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 استاژل500mg 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

1

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
دکترا دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اذربایجانغربی ،ارومیه،خیابان شیخ تپه،کوچه ی22 ،ساختمان 21
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 4422 7533
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
mesgarcu@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5965
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی