

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیرات همودینامیک استفاده لیدوکاین 2% با اپی نفرین 1:100,000 در مقایسه با
ارتی کاین 4% با اپی نفرین 1:100,000

6655 3230 71 98+

آدرس ایمیل

Tavanafar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۱, 2019-09-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات همودینامیک استفاده لیدوکاین 2% با اپی نفرین 1:100,000

در مقایسه با ارتی کاین 4% با اپی نفرین 1:100,000

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات همودینامیک استفاده لیدوکاین 2% در مقایسه با ارتی کاین

4%

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بدون فشار خون بالای 140/90 mmHg بیماران گروه 1 و 2

طبق طبقه بندی انجمن بی هوشی آمریکا (ASA) لول A و کلاس 1

طبق طبقه بندی Pell and Gregory برای دندانهای عقل نهفته مندیبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فشار خون بالا بیماران با مشکل قلبی و عروقی آئمی سیکل

سل منهوگلوبینمی مادرزادی خان های باردار تیروتید پرکار دوران

شیردهی حساسیت به مواد بی حسی موضعی هر منع مصرف اپی

نفرین در صورت نیاز به بیش از دو عدد کاریول بی حسی زمان عمل

بیش از 45 دقیقه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات همودینامیک پس از تزریق لیدوکاین 2% و ارتی کاین

4% با اپی نفرین 1:100,000

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که نیاز به جراحی دندان عقل نهفته داشتند به صورت تصادفی

در دو گروه تقسیم شدند و دو نوع ماده بی حسی موضعی دریافت

کردند. جراح و بیمار از نوبه دارویی اطلاع بودند و تنها مطالعه گر طبق

شماره ی روی بسته ها از نوع دارو مطلع بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سالم با فشار خون زیر 140/90

گروه های مداخله

بیمارانی که ارتی کاین 4% با اپی نفرین 1:100,000 دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180330039161N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 04-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 04-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 2019-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید توانافر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

2

گروه‌های کور شده در مطالعه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از تزریق بی حسی، و بعد از اتمام جراحی دندان عقل نهفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیژن سنج، فشار خون سنج الکترونیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه بیماران کاندید جراحی دندان عقل نهفته دارای شرایط شرکت در مطالعه 2 عدد کارپول 1.8 میلی گرم ارتی کابین 4% همراه 1:100,000 با اپی نفرین دریافت کردند تا ناحیه جراحی بی حس شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل با توجه به شرایط شرکت در مطالعه دندانهای عقل نهفته مندیبل داشتند و بصورت معمول بوسیله دو عدد کارپول 1.8 میلی گرم لیدوکابین 2% همراه 1:100,000 بی حس شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعید توانافر

آدرس خیابان

بلوار زند، خیابان فلسطین، کوچه 2، پلاک 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134647637

تلفن

6655 3230 71 98+

ایمیل

tavanafar@sums.ac.ir

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، بصورت فردی، و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده و توالی تصادفی و با پوشاندن ماده مصرفی برای جراح و بیمار پنهان سازی انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها در پاکت هایی به همراه شماره بودند و روی کارپول های بی حسی با چسب سیاه پوشیده شده بود و جراح و بیمار از نوع ماده بی خبر بودند.

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**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، خیابان فلسطین، کوچه 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134647637

تاریخ تایید

1398/03/19, 2019-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دندانهای عقل نهفته مندیبل

کد ICD-10

T49.7X6A

توصیف کد ICD-10

Underdosing of dental drugs, topically applied, initial

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سعید توانافر
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار زند، خیابان فلسطین، کوچه 2، پلاک 1
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134647637
تلفن
 6655 3230 71 98+
ایمیل
 tavanafar@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سعید توانافر
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوارزند، خیابان فلسطین، کوچه 2، پلاک 1
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134647637
تلفن
 6655 3230 71 98+
ایمیل
 tavanafar@sums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 خانم سمیرا کارانجام
آدرس خیابان
 بلوار زند، خیابان فلسطین، کوچه 2، پلاک 1
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134647637
تلفن
 6655 3230 71 98+
ایمیل
 tavanafar@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 10

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سعید توانافر
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار زند، خیابان فلسطین، کوچه 2
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134647637
تلفن
 6655 3230 71 98+

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 کسانی که در موسسات دانشگاهی فعالیت دارند میتوانند به داده ها دسترسی داشته باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 با تماس از طریق ایمیل به ادرس s.tavanafar@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
 اثبات استخدام در موسسات دانشگاهی
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
 امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند