

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر آرتیکائین و لیدوکائین بر عمق بی حسی در دندان های مولر شیری فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آرتیکائین و لیدوکائین بر عمق بی حسی در دندان های مولر شیری فک پایین کودکان 6 تا 9 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، دو سوپه کور و تصادفی شده به روش بلوک است. کارآزمایی کنترل شده و دارای پنهان سازی، 30 بیمار که از دسامبر 2019 تا مارس 2020 وارد مطالعه شده اند، را شامل می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران انجام شد. مسئول جمع آوری داده ها، بیماران و کارشناس آمار از نوع مداخله آگاهی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 6 تا 9 ساله ای که نیازمند کشیدن دو طرفه مولرهای فک پایین هستند و دارای درجه 3 و 4 شاخص رفتاری فرانکل . دندان غیرقابل ترمیم بوده و حداقل یک سوم ریشه آن باقی مانده است. کودکان فاقد بیماری سیستمیک، آلرژی دارویی یا اختلال یادگیری هستند و توانایی برقراری ارتباط از طریق زبان فارسی را دارند.

گروه های مداخله

مداخله دارای دو گروه است، به منظور بی حسی برای کشیدن دندان به ترتیب در گروه مداخله از آرتیکائین و در گروه کنترل از لیدوکائین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد با استفاده از Face و Wong Baker Facial Pain Scale و Leg Activity Cry Consolability فشار خون و تعداد نبض بیمار قبل و بعد از تزریق بی حسی و بعد از کشیدن دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191004044977N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶ , 17-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶ , 17-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۲۶ , 2019-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6111 5351 31 98+

آدرس ایمیل

mrezaei2024@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ , 2019-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ , 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرتیکائین و لیدوکائین بر عمق بی حسی در دندان های مولر شیری فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بی حسی مولرهای شیری فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 تا 9 سال که نیازمند کشیدن دو طرفه مولرهای فک پایین هستند کودکانی با درجه 3 و 4 شاخص رفتاری فرانکل مولرهای شیری مندیبل غیرقابل ترمیم مولرهای شیری مندیبل با حداقل 3/1 ریشه ها

کودکان فاقد بیماری سیستمیک یا آلرژی دارویی کودکان با توانایی برقراری ارتباط از طریق زبان فارسی کودکان فاقد اختلالات یادگیری شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کودکان غیرهمکار دندان های با آبنه حاد مصرف مسکن قبل از درمان شکست در بی حسی کامل بدنبال تزریق

کد پستی
89148-15669
تاریخ تایید
1398/06/26, 2019-09-17
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1398.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بخشی آرتیکالین بر عمق بی حسی حین خارج سازی مولرهای شیری فک پایین

کد ICD-10
Y48.3

توصیف کد ICD-10
local anaesthesia

2

شرح

اثر بخشی لیدوکائین بر عمق بی حسی حین خارج سازی مولرهای شیری فک پایین

کد ICD-10
Y48.3

توصیف کد ICD-10
local anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد گزارش شده توسط کودک بر اساس شاخص Wong Baker Facial Pain توسط کودک حین خارج سازی مولرهای شیری مندیبل پس از بی حسی با لیدوکائین یا آرتیکالین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خارج سازی دندان ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Wong Baker Facial Pain

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد گزارش شده بر اساس Face Leg Activity Cry Consolability توسط محقق حین خارج سازی مولرهای شیری فک پایین پس از بی حسی با لیدوکائین یا آرتیکالین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین خارج سازی دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Face Leg Activity Cry Consolability

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون قبل و بعد از خارج سازی دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خارج سازی دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

با توجه به کشیدن دو طرفه دندان ها، هر بیمار دو نمونه دارد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت بلوک می باشد واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده می باشد به منظور پنهان سازی، برای هر بیمار در جلسه اول از دو پاکت مهر و موم شده که یکی سمت کشیدن و دیگری نوع دارو را مشخص می کرد، استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دندانپزشکی که از نوع مداخله آگاهی دارد تزریق و کشیدن را انجام می دهد و دندانپزشکی که در مورد نوع مداخله کور شده است جمع آوری داده ها را انجام می دهد. با توجه به عدم اطلاع دندانپزشک دوم و بیمار از نوع مداخله در هر جلسه مطالعه دو سو کور خواهد بود. کارشناس آمار نیز از نوع مداخله برای هر بیمار اطلاعی ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار ده فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب قبل و بعد از خارج سازی دندان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از خارج سازی دندان
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ۱/۸ میلی لیتر آرتیکائین ۴٪ با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰
به صورت انفیلتراسیون باکالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق ۱/۸ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰
به صورت انفیلتراسیون باکالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مآنده رضایی

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، میدان امام رضا ، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۴۸۱۵۶۶۹

تلفن

4257 3621 35 98+

ایمیل

mrezaei2024@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

masoud_mirzae@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مآنده رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، میدان امام رضا ، دانشکده دندانپزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۴۸-۱۵۶۶۹

تلفن

4257 3621 35 98+

ایمیل

mrezaei2024@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ایمیل
mrezaei2024@gmail.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات غیرقابل شناسایی از جمله سن، جنس، نوع دندان تحت خارج سازی (مولر اول یا دوم)، میزان ریشه باقی مانده دندان تحت خارج سازی و سابقه ی درمان های قبلی دندانپزشکی انتشار خواهد یافت. پیامدهای مطالعه از جمله تغییرات فشار خون، ضربان قلب، مقیاس Face Leg Activity و مقیاس Wong Baker Facial Pain Scale Cry Consolability نیز انتشار خواهد یافت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۹ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محقق شاعل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از این داده ها جهت انجام سیستماتیک ریویو و آنالیزهای مطالعات متاآنالیز مجاز است. کارآزمایی های بالینی مشابه، جهت نقد و بررسی مطالعه حاضر و نتایج آن، در قسمت بحث 0,1 نیز امکان استفاده از اطلاعات را دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به آدرس ۱: ۲: mrezaei2024@gmail.com
zbahrololoom@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از یکی از دو روش ذکر شده در صورت مطابقت درخواست با اطلاعات قابل انتشار ذکر شده در بالا، طرف مدت یک ماه این اطلاعات در اختیار تقاضاکننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

مآنده رضایی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۴۸-۱۵۶۶۹

تلفن

4257 3621 35 98+

ایمیل

mrezaei2024@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مآنده رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

89148-5669

تلفن

4257 3621 35 98+