

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر کاربرد کاریول دکس مدتومیدین در ترکیب با لیدوکائین بر میزان آرامش بیمار و رضایت جراح هنگام جراحی دندان عقل نهفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کاربرد کاریول دکس مدتومیدین در ترکیب با لیدوکائین بر میزان آرامش بیمار و رضایت جراح هنگام جراحی دندان عقل نهفته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سوپیه کور (split mouth, cross over)، تصادفی شده، 52 نمونه (26 بیمار با دو دندان عقل نهفته منبیل)

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان جهت جراحی دندان عقل در سال 1399، 26 بیمار که دارای معیارهای ورود باشند، بطور تصادفی انتخاب می شوند. نوع ماده ی بی حسی در جراحی اول بطور تصادفی انتخاب شده و به جز محقق کسی از آن اطلاع ندارد. (به عبارتی بیمار و جراح و ارزیابی کننده پیامد در گروه های کور مطالعه قرار می گیرند).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: از نظر وضعیت جسمانی براساس ASA Classification جز گروه یک یا دو (بیماران با سلامتی نرمال- بیماران با بیماری سیستمیک خفیف) قرار بگیرند. رضایت به انجام کار داشته باشد. سن بیمار بین 18-30 سال باشد. بیماران دارای دو دندان عقل با نهفتگی مزبوانگولار کلاس B و 1,2 باشند که از نظر شدت سختی جراحی مشابه هم باشند. عدم وجود کنترااندیکاسیون ها (در این بیماران مصرف دکس مدتومیدین کنترااندیکاسیون می باشد: بیماران با فشارخون پایین، برادیکاردی، اختلال سینوس، فشار خون بالای ناپایدار، Arousability و Tachyphylaxis و اختلالات کبدی)، عدم وجود هر گونه ضایعه و بدخیمی در محل جراحی، عدم استعمال دخانیات- معیارهای عدم ورود: بیماری که دندان عقل یک سمتش جراحی شده اما برای جراحی سمت مقابل مراجعه نمی کند. بروز مشکل پزشکی حین کار، در صورتی که بیمار نیاز به تزریق بیشتر از یک کاریول پیدا کند، در صورتی که زمان جراحی بیشتر از 20 دقیقه طول بکشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله برای بی حسی از 10 میکروگرم دکس مدتومیدین در ترکیب با لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/80000 استفاده می شود و در گروه کنترل لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/80000 به تنهایی مورد استفاده قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامش بیمار؛ رضایت جراح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200406046966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیما سلیمیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5786 3222 38 98+

آدرس ایمیل

kimia.slmn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08، ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09، ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاربرد کاریول دکس مدتومیدین در ترکیب با لیدوکائین بر میزان آرامش بیمار و رضایت جراح هنگام جراحی دندان عقل نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکس مدتومیدین بر آرامش بیمار و رضایت جراح در جراحی دندان عقل نهفته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از نظر وضعیت جسمانی براساس ASA Classification جز گروه یک یا دو (بیماران با سلامتی نرمال- بیماران با بیماری سیستمیک خفیف) قرار بگیرند. رضایت به انجام کار داشته باشد. سن بیمار بین 18-30 سال باشد. بیماران دارای دو دندان عقل با نهفتگی مزبوانگولار کلاس B و 1,2 باشند که از نظر شدت سختی جراحی مشابه هم باشند. عدم وجود کنترااندیکاسیون ها (در این بیماران مصرف دکس مدتومیدین کنترااندیکاسیون می باشد: بیماران با فشارخون پایین ، برادیکاردی، اختلال سینوس، فشار خون بالای ناپایدار، Arousability و Tachyphylaxis و اختلالات کبدی) عدم وجود هر گونه ضایعه و بدخیمی در محل جراحی عدم استعمال دخانیات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که دندان عقل یک سمتش جراحی شده اما برای جراحی سمت مقابل مراجعه نمی کند. بروز مشکل پزشکی حین کار در صورتی که بیمار نیاز به تزریق بیشتر از یک کاریول پیدا کند. در صورتی که زمان جراحی بیشتر از 20 دقیقه طول بکشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دندان عقل نهفته پایین سمت راست و چپ

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به این صورت است که برای بیمار اول دو پاکت با ظاهر مشابه انتخاب شده، درون یکی از آن ها کارت جراحی با ترکیب دکس مدتومیدین و لیدوکائین و در دیگری کارت جراحی با لیدوکائین به تنهایی قرار دارد. جراح محترم قبل از جراحی یکی از پاکت ها را به صورت رندوم انتخاب کرده و صرفاً محقق از محتوای پاکت اطلاع پیدا میکند و جراح تا پایان جراحی از نوع ماده ی بی حسی مطلع نمی شود. پس از آن جراحی ها به صورت یک در میان انجام خواهند گرفت. (اگر برای سری اول جراحی از ترکیب دکس مدتومیدین و لیدوکائین استفاده شد؛ برای جراحی دندان طرف مقابل از لیدوکائین به تنهایی استفاده شده و بالعکس.)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ی مذکور هم شرکت کننده و هم جراح در گروه های کور قرار میگیرند. به این صورت که بیمار و جراح اطلاعی از نوع ماده ی بی حسی ندارند.(جهت کورسازی مطالعه جراح از اینکه برای کدام بیمار ترکیب دکس مدتومیدین و لیدوکائین و یا لیدوکائین تنها را استفاده

می کند؛ اطلاعی ندارد و فقط پژوهشگر با شماره تصادفی که روی هر کاریول ثبت کرده است، از ترکیب کاریول اطلاع دارد.) بنابراین مطالعه دو سوبه کور می باشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/01/16, 2020-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان عقل نهفته پایین

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامش بیمار از طریق پرسشنامه SDFQ که توسط خود بیمار تکمیل شده، ارزیابی و ثبت می گردد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از جراحی (پس از مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SDFQ

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان جراحی (پس از مداخله)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان همکاری بیمار براساس فرم جمع‌آوری اطلاعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد جراحی (پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع‌آوری اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد

بررسی رضایت بیمار براساس مقیاس VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جراحی (پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیمار تحت بی‌حسی موضعی با $10\mu\text{g}$ دکس‌مدتومیدین در ترکیب با لیدوکائین 2% با اپی نفرین $1/80000$ قرار می‌گیرد. کاریول‌ها از برند اکسیر تهیه می‌شوند. هر ویال دکس‌مدتومیدین حاوی 2 میلی‌لیتر (200 میکروگرم) دارو می‌باشد. از هر ویال 1/1 سی‌سی که حاوی 10 میکروگرم دارو می‌باشد با سرنگ انسولین به کاریول گروه مورد پژوهش اضافه می‌گردد. کاریول حاوی دکس‌مدتومیدین و لیدوکائین و کاریول حاوی لیدوکائین از نظر شفافیت محلول مشابه هم هستند.

طبقه‌بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، تحت بی‌حسی موضعی با لیدوکائین 2% با اپی نفرین $1/80000$ قرار می‌گیرند. کاریول‌ها از برند اکسیر تهیه می‌شوند. جهت یکسان‌سازی حجم و ظاهر کاریول‌ها 1/1 سی‌سی نرمال سالین به کاریول گروه کنترل اضافه می‌گردد. کاریول حاوی دکس‌مدتومیدین و لیدوکائین و کاریول حاوی لیدوکائین از نظر شفافیت محلول مشابه هم هستند.

طبقه‌بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میلاد اعتمادی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5554 3792 31 98+

ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Torabinia@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه‌بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه‌بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میلاد اعتمادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان، فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5581 3792 31 98+
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میلاد اعتمادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان، فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5581 3792 31 98+
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کیمیا سلیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار اقبال لاهوری، نبش کوچه 40، پلاک 19، طبقه اول
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816736571
تلفن
5786 3222 38 98+
ایمیل
kimia.slmn@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیرقابل شناسایی شدن بیماران کل داده‌ها قابل اشتراک
گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسه‌های دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از داده‌ها تحت نظارت و موافقت معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مجری طرح و به منظور دستیابی به
اهداف مورد نظر در پروپوزال و تدوین مطالعات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر میلاد اعتمادی، etemadi@dnt.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1- تماس با مجری طرح تحقیقاتی از طریق ایمیل و درخواست کتبی
جهت موافقت با تحویل داده‌ها 2- کسب اطلاعات تماس با معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 3- درخواست کتبی
کسب مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان 4- داده‌ها تنها به صورت حضوری از بخش جراحی دهان و فک
و صورت دانشکده دندانپزشکی اصفهان قابل دستیابی است در صورت
عدم وجود مشکل داده‌ها در عرض 2 هفته قابل دستیابی می‌باشد.
سایر توضیحات