

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر بی حسی موضعی همراه با اپی نفرین (با تکنیک بی حسی Inferior Alveolar Nerve Block) روی فشار خون افراد متقاضی کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بی حسی موضعی همراه با اپی نفرین روی فشار خون افراد کاندید کشیدن دندان با استفاده از تکنیک بی حسی Inferior Alveolar Nerve Block

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار STATA استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور بدست آوردن بی حسی کامل به هر فرد دو عدد کارپول لیدوکائین و یا دو عدد کارپول سیتانست تزریق خواهد شد. به منظور کاهش خطای عمل کننده تمامی تزریق ها توسط یک نفر انجام خواهد گرفت. نوع تزریق در این افراد از نوع بلاک عصب اینفریور آلوئولار بعد از آسپیره منفی خواهد بود. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب در هر بیمار در چهار مرحله و توسط یک فرد دیگر که از نوع بی حسی اطلاعی ندارد، اندازه گیری می شود. 1. پس از اینکه بیمار 5 دقیقه روی صندلی نشست. 2. بعد از آنکه تزریق بیمار انجام و ناحیه جراحی کاملاً بی حس شد. 3. در انتهای عمل پس از آنکه دندان خارج شد. 4. در آخر به مدت 5 دقیقه پس از جراحی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود در این مطالعه 1. تمام بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی بندرعباس 2. بیماران از نظر سیستمیک مشکلی نداشته و از سلامت عمومی برخوردار باشند. معیار خروج در این مطالعه 1. بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند. 2. بیماران با مشکلات قلبی و عروقی. 3. بیماران با فشارخون کنترل نشده و 4. بیماران هایپرتیروئیدسم کنترل نشده.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه از بی حسی موضعی Inferior Alveolar Nerve Block با استفاده از داروی لیدوکائین به همراه اپینفرین استفاده خواهد شد. گروه مداخله دوم (کنترل): در این گروه از بی حسی موضعی Inferior Alveolar Nerve Block با استفاده از داروی سیتانست (لیدوکائین فاقد اپی نفرین) استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک فشار خون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200705048014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا معدلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0458 3335 76 98+

آدرس ایمیل

m.moaddeli@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بی حسی موضعی همراه با اپی نفرین (با تکنیک بی حسی

Inferior Alveolar Nerve Block) روی فشار خون افراد متقاضی

کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی حسی موضعی همراه با اپی نفرین روی فشار خون افراد متقاضی کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جهت کشیدن دندان مراجعه نموده اند و برای بیحسی آن از تزریق بیحسی Inferior Alveolar Nerve Block استفاده گردد
بیماران از نظر سیستمیک مشکلی نداشته و از سلامت عمومی برخوردار باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند بیماران با مشکلات قلبی و عروقی بیماران با فشارخون کنترل نشده بیماران هایپرتیروئیدیسم کنترل نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی در این مطالعه به صورت تصادفی سازی بلوک های چهارتایی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه دریافت کننده بی حسی حاوی اپی نفرین و یک گروه دریافت کننده بی حسی فاقد اپی نفرین. تصادفی سازی در واحد فردی و با استفاده از نرم افزار STATA و به روش Block Randomization انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از داروی مصرفی برای خود مطلع نمی شود و کارپول بی حسی پیش از حضور بیمار در سرنگ تزریق جایگزاری می شود و فرد ارزیابی کننده از نوع تزریق بیحسی مطلع نیست.

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 بندرعباس

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی . بیمارستان شهید محمدی . ساختمان معاونت پژوهشی. کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

14-01-2020, 1398/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون سیستمیک افراد در چهار مقطع اندازه گیری می شود. ۱- پنج دقیقه پیش از تزریق بیحسی. ۲- بلافاصله پس از تزریق بیحسی. ۳- بلافاصله پس از خارج نمودن دندان. ۴- پنج دقیقه پس از خارج نمودن دندان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون سیستمیک در هر بیمار و در هر چهار مرحله و توسط یک دندانپزشک که از نوع بی حسی اطلاعی ندارد با استفاده از دستگاه کالیبر شده فشارسنج مارک EmSig، اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون دیاستولیک افراد در چهار مقطع اندازه گیری می شود. ۱- پنج دقیقه پیش از تزریق بیحسی. ۲- بلافاصله پس از تزریق بیحسی. ۳- بلافاصله پس از خارج نمودن دندان. ۴- پنج دقیقه پس از خارج نمودن دندان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون دیاستولیک در هر بیمار و در هر چهار مرحله و توسط یک دندانپزشک که از نوع بی حسی اطلاعی ندارد با استفاده از دستگاه کالیبر شده فشارسنج مارک EmSig، اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب افراد در چهار مقطع اندازه گیری می شود. ۱- پنج دقیقه پیش از تزریق بیحسی. ۲- بلافاصله پس از تزریق بیحسی. ۳- بلافاصله پس از خارج نمودن دندان. ۴- پنج دقیقه پس از خارج نمودن دندان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب در هر بیمار و در هر چهار مرحله و توسط یک دندانپزشک که از نوع بی حسی اطلاعی ندارد با استفاده از استتوسکوپ مارک EmSig، اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در این گروه دو عدد کاریول لیدوکائین حاوی mg108 لیدوکائین و mg0.054 اپی نفرین جهت بیحسی موضعی تزریق می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران در این گروه دو عدد کاریول سیتانست حاوی mg162 سیتانست جهت بیحسی موضعی تزریق می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا معدلی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان شهید ناصر، کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7914964153

تلفن

0458 3335 76 98+

ایمیل

hums@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

taghamolaei@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا معدلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

0458 3335 76 98+

فکس

ایمیل

m.moaddeli@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا معدلی

موقعیت شغلی

7919915519
تلفن
0458 3335 76 98+
فکس
ایمیل
vania-f@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات حاصل از این مطالعه بدون قابلیت شناسایی شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۴۰۰/۱/۱
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و داوران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
گرفتن اجازه نامه کتبی و ذکر نام در منابع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا معدلی m.moaddeli@hums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ابتدا باید ایمیل شود و پس از بررسی و تایید پاسخ داده می‌شود.
سایر توضیحات

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
0458 3335 76 98+
فکس
ایمیل
m.moaddeli@hums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
حدیث انصاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی