پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تغییرات همودینامیک (نبض، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن خون) پس از تزریق محلول بی حسی مپیواکایین هیدروکلراید 3% با محلول پریلوکایین 3% + فلی پرسین در بیماران با پر فشاری خون کنترل شده در بلوک عصبی آلوئلار تحتانی مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات همودینامیک (نبض، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن خون) پس از تزریق محلول بی حسی مپیواکایین هیدروکلراید 3% با محلول پریلوکایین 3% + فلی پرسین در بیماران با پر فشاری خون کنترل شده در بلوک عصبی آلوئلار تحتانی مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندان پزشکی شیراز به صورت تصادفی ساده انتخاب شده داروها بدون اطلاع پژوهشگر کد گزاری به صورت AوBشده و توسط پژوهشگر به صورت تصادفی انتخاب می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با بیماری پرفشاری خون که تحت کنترل با داروهای کنترل کننده فشار خون می باشند.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که پرفشاری خون دارند به دو گروه تقسیم شده و به عنوان بیحسی از داروهایی که کمترین میزان تغییرات قلب و عروقی را دارد به عنوان بیحسی استفاده

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات نبض ، فشار خون،میزان اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200707048045N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد همایون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3228 4031

آدرس ایمیل

ahmad.homayoun9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات همودینامیک (نبض، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن خون) پس از تزریق محلول بی حسی مپیواکایین هیدروکلراید 3% با محلول پریلوکایین 3% + فلی پرسین در بیماران با پر فشاری خون کنترل شده در بلوک عصبی آلوئلار تحتانی مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات علایم حیاتی در استفاده از دو دارو مپیواکایین و پریلوکایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران فشار خون بالای کنترل شده تمایل به همکاری داشتند در این

مطالعه وارد خواهند شد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سابقه حساسیت به داروی خاص، سابقه آسم، پولیپ بینی،برنکواسپاسم یا آنژیوادم اختلال در عملکرد قلبی یا نارسایی کبدی، بارداری، بیمارانی که مت هموگلوبینمی ایدیوپاتیک یا مادرزادی مبتلا هستند، بیماران دارای بیماری های خونریزی دهنده بیمارانی که داروهای ضد انعقاد استفاده می کنند، عدم امضاء رضایت نامه کتبی

سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
داروه ها به دو گروه A و B توسط دستیار کد گذاری شده و سپس از جدول اعداد تصادفی به صورت کد A اعداد زوج و کد B اعداد فرد استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها توسط دستیار بدون اطلاع محقق کد گذاری شده و بیمار از جهت شرکت در مطالعه آگاهی دارد اما اطلاعی از اینکه کدام یک از این دو دارو استفاده می شود 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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7147768518
تاریخ تایید
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با پر فشاری خون کنترل شده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد و 10 و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد و 10 و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد و 10 و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 16 بیمار که تزریق داروي بیحسي پریلوکایین 3% + فلی پرسین ساخت شرکت داروپخش تهران صورت میگیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 16 بیمار که تزریق داروی بیحسی میپواکایین هیدروکلراید 3% از شرکت داروسازی اکسیر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
احسان علی آبادی
آدرس خیابان
دانشکده دندان پزشکی قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
dental@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان علی آبادی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@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
50
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
احمد همایون
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ابریشمی کوچه پلاک 111
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7147768518
تلفن
+98 71 3228 4031
ایمیل
ahmad.homayoun9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد همایون
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ابریشمی کوچه پلاک 111
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7147768518
تلفن
+98 71 3228 4031
ایمیل
Ahmad.homayoun9@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد همایون
موقعیت شغلی
دانشجو دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ابریشمی کوچه 7 پلاک 111
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7147768518
تلفن
+98 71 3228 4031
ایمیل
ahmad.homayoun9@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسش نامه ، فرم رضایت، و فرم دیتا
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که تاییدیه از موسسات دانشگاهی و علمی دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده دندان پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با دانشکده دندان پزشکی شیراز واحد پژوهشی
سایر توضیحات