

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه 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 گذاری به صورت A و B شده 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.

### گروه های 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 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 میپروکایین هیدروکلراید 3% با محلول پرلوکایین 3% + فلی پرسین در بیماران با پر فشاری خون کنترل شده در بلوک عصبی آلوئار تحتانی مندیبل

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات علائم حیاتی در استفاده از دو دارو میپروکایین و پرلوکایین

### 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

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200707048045N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۳, 2020-09-03

## 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 داروی بیحسی پرلوکابین 3%

+ فلی پرسین ساخت شرکت دارویش تهران صورت میگیرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

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

دارو 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 سوبه 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

1399/04/01, 2020-06-21

#### کد کمیته اخلاق

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل 16 بیمار که تزریق داروی بیحسی میپواکائین هیدروکلراید 3% از شرکت داروسازی اکسیر

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****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**

3193 3626 71 98+

**ایمیل**

dental@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

7134814336

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**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

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان ابریشمی کوچه پلاک 111

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7147768518

**تلفن**

4031 3228 71 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان ابریشمی کوچه پلاک 111

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7147768518

**تلفن**

4031 3228 71 98+

**ایمیل**

Ahmad.homayoun9@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ابریشمی کوچه 7 پلاک 111

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7147768518

تلفن

4031 3228 71 98+

ایمیل

ahmad.homayoun9@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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 می کند

تماس با دانشکده دندان پزشکی شیراز واحد پژوهشی

سایر توضیحات