

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر داروهای بی حسی آرتیکاین و لیدوکاین روی فشار خون پس از تکنیک اینفیلتريشن ماگزیلاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر آرتیکاین 4% با اپی نفرین 1:100000 و لیدوکاین 2% با اپی نفرین 1:80000 روی فشار خون بعد از تکنیک اینفیلتريشن ماگزیلاری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی و سه سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی ساری، شامل تزریق اینفیلتريشن ماگزیلاری داروی بی حسی. بیماران، عمل کننده ها و مشاور آماری کور نگه داشته شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کلاس 1 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا، سن بین 18 تا 55 سال، عدم مصرف دارو، نبود کنترااندیکاسیون برای مصرف داروی بی حسی حاوی اپی نفرین، بیماران غیر سیگاری، بیماران بدون فویبای دندانپزشکی، بدون درد یا تورم قابل توجه در هنگام معاینه، عدم بارداری معیارهای خروج: رخ دادن اورژانس دندانپزشکی بعد از تزریق

#### گروه های مداخله

گروه لیدوکاین: تزریق اینفیلتريشن ماگزیلاری لیدوکاین 2% با اپی نفرین 1:80000 گروه آرتیکاین: تزریق اینفیلتريشن ماگزیلاری آرتیکاین 4% با اپی نفرین 1:100000

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی و دیاستولی

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پریسا سلطانی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5508 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

parisa.soltani@live.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 2020-10-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۰, 2020-12-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای بی حسی آرتیکاین و لیدوکاین روی فشار خون پس از تکنیک اینفیلتريشن ماگزیلاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای بی حسی آرتیکاین و لیدوکاین روی فشار خون

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کلاس 1 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا 18-55 سال سن عدم مصرف دارو وجود کنترااندیکاسیون برای اپی نفرین غیر سیگاری بدون فویبای دندانپزشکی بدون درد یا تورم قابل توجه در هنگام معاینه عدم بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اورژانس دندانپزشکی بعد از تزریق

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200724048188N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

کد پستی  
4815733971  
تاریخ تایید  
2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱  
کد کمیته اخلاق  
IR.MAZUMS.REC.1398.544

سن  
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### 1

#### شرح

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشارسنج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینفیلتریشن ماگزبلاری خلفی 1.2 میلیلیتر آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:100000 (اکسیر، ایران)  
طبقه بندی  
غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینفیلتریشن ماگزبلاری خلفی 1.2 میلیلیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:80000 (دارویخش، ایران)  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی ساری  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین مودبی  
آدرس خیابان  
ولیعصر  
شهر  
ساری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند (تصادفی سازی بلاک). از نرم افزار Random allocation برای این هدف استفاده خواهیم کرد. تصادفی سازی بیماران 1 تا 102 به دو گروه مساوی انجام خواهد شد. شماره گذاری بیماران بر اساس ترتیب پذیرش صورت می‌گیرد (اولین بیمار: 1، دومین بیمار: 2، و ...).

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران و عمل کننده‌ها در تمامی مراحل مطالعه نسبت به این که هر فرد در کدام گروه قرار دارد کور نگه داشته شده‌اند. تنها یکی از پژوهشگران که در اتاق جراحی حضور دارد ولی آزمایشات و اندازه‌گیری‌ها را انجام نمی‌دهد از گروه هر بیمار اطلاع دارد. پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران از گروهی که در آن قرار می‌گیرند آگاه نیستند. پژوهشگری که کور نشده است سرنگ تزریق را بر اساس شماره‌های تصادفی مشخص شده آماده می‌کند. او روی کارتریج بی‌حسی را با چسب سیاه می‌پوشاند تا عمل کننده از این که کدام دارو را استفاده می‌کند آگاه نباشد. عمل کننده‌ای که فشار خون بیماران را اندازه می‌گیرد نیز از گروه بیماران اطلاع ندارد. پژوهشگری که کور نشده گروه‌ها را کد بندی کرده (1 و 2) تا مشاور آماری نیز نسبت به گروه‌های آزمایشی کور باشد.

## 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 مازندران

#### آدرس خیابان

ولی عصر

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

ولیعصر  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
2725 3335 11 98+  
ایمیل  
a.moaddabi2@gmail.com

استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
2725 3335 11 98+  
ایمیل  
a.moaddabi2@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین مودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ولیعصر  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
2725 3335 11 98+  
ایمیل  
a.moaddabi2@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین مودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ولیعصر  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
2725 3335 11 98+  
ایمیل

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید سعیدی (معاون پژوهشی)  
آدرس خیابان  
ولیعصر  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
2725 3335 11 98+  
ایمیل  
a.moaddabi2@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
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 مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین مودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

-

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد