پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر داروهای بی حسی آرتیکایین و لیدوکایین روی فشار خون پس از تکنیک اینفیلتریشن ماگزیلاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر آرتیکایین 4% با اپی نفرین 1:100000 و لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000 روی فشار خون بعد از تکنیک اینفیلتریشن ماگزیلاری
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی و سه سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی ساری، شامل تزریق اینفیلتریشن 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 فوبیای دندانپزشکی، بدون درد یا تورم قابل توجه در هنگام معاینه، عدم بارداری معیارهای خروج: رخ دادن اورژانس دندانپزشکی بعد از تزریق
گروه‌های مداخله
گروه لیدوکایین: تزریق اینفیلتریشن ماگزیلاری لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000 گروه آرتیکایین: تزریق اینفیلتریشت ماگزیلاری آرتیکایین 4% با اپی نفرین 1:100000
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون سیستولی و دیاستولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200724048188N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۰۶ ,27-07-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۰۶ ,27-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۰۶, 2020-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا سلطانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5508
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 آرتیکایین و لیدوکایین روی فشار خون پس از تکنیک اینفیلتریشن ماگزیلاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروهای بی حسی آرتیکایین و لیدوکایین 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 عدم وجود کنترااندیکاسیون برای اپی نفرین غیر سیگاری بدون فوبیای 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

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 می شوند (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 می گیرد (اولین بیمار:1، دومین بیمار:2، و ...).
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و عمل کننده ها در تمامی مراحل مطالعه نسبت به این که هر فرد در کدام گروه قرار دارد کور نگه داشته شده اند. تنها یکی از پژوهشگران که در اتاق جراحی حضور دارد ولی آزمایشات و اندازه گیری ها را انجام نمی دهد از گروه هر بیمار اطلاع دارد. پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران از گروهی که در آن قرار می گیرند آگاه نیستند. پژوهشگری که کور نشده است سرنگ تزریق را بر اساس شماره های تصادفی مشخص شده آماده می کند. او روی کارتریج بی حسی را با چسب سیاه می پوشاند تا عمل کننده از این که کدام دارو را استفاده می کند آگاه نباشد. عمل کننده ای که فشار خون بیماران را اندازه می گیرد نیز از گروه بیماران اطلاع ندارد. پژوهشگری که کور نشده گروه ها را کد بندی کرده (1 و 2) تا مشاور آماری نیز نسبت به گروه های 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
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ماگزیلاری خلفی 1.2 میلیلیتر آرتیکایین 4% با اپی نفرین 1:100000 (اکسیر، ایران)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق اینفیلتریشن ماگزیلاری خلفی 1.2 میلیلیتر لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000 (داروپخش، 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 11 3335 2725
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 مودبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3335 2725
ایمیل
a.moaddabi2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

a.moaddabi2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

-

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد