

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر مقایسه ای اثر بلاک psa دو ماده بی حسی آرتی کائین ۴٪ با میپی واکائین ۳٪ بر بی حسی ناحیه پالاتال خلف فک بالا

۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق PSA آرتی کائین ۴٪ با میپی واکائین ۳٪ بر بی حسی ناحیه پالاتال در خارج کردن دندانهای خلف ماگزینا

طراحی

تحقیق با طراحی کارآزمایی بالینی یک سوپه کور و split mouth است.

نحوه و محل انجام مطالعه

آرتیکائین 4 درصد با اپی نفرین 1:200000 و میپی واکائین 3 درصد هر دو ساخت کارخانه اکسیر هستند. 5 دقیقه پس از تزریق ماده ی بی حسی جهت بررسی بی حسی پالاتال تزریق گریتر پالاتین انجام شد و میزان درد در سیستم VAS ده عددی ثبت شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین سنین 18-35 باشند. رضایت کامل بیمار برای شرکت در تحقیق کسانی که جراحی مولر سوم مندیبل به صورت دوطرفه در آنها اندیکاسیون دارد اندیکاسیون تزریق بلاک در دو طرف فک پایین را دارند. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری سیستمیک و عصبی. حساسیت به سولفیت(آسم آلرژیک) یا داروی بی حسی موضعی. مصرف سیگار، الکل، مواد مخدر. هر گونه عفونت حاد و تورم.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یک سمت خلف ماگزینا که بی حسی آرتیکائین دریافت می کند گروه مداخله 2: سمت دیگر خلف ماگزینا که بی حسی میپی واکائین دریافت میکند

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه آرتیکائین با میپی واکائین در بلاک عصب PSA در خارج کردن دندانهای خلف ماگزینا و ایجاد بی حسی موثرتر در پالاتال

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فینا ناوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5179 201 912 98+

آدرس ایمیل

f_navi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مقایسه ای اثر بلاک psa دو ماده بی حسی آرتی کائین ۴٪ با میپی واکائین ۳٪ بر بی حسی ناحیه پالاتال خلف فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مقایسه ای اثر بلاک عصب PSA دو ماده بی حسی آرتی کائین با میپی واکائین بر بی حسی ناحیه پالاتال در خلف فک بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال باشند رضایت کامل بیمار برای شرکت در تحقیق کسانی که ext دندان خلفی بالا به صورت دوطرفه در آنها اندیکاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170307032929N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 23-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 23-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1946853314
تاریخ تایید
2020-11-04, 1399/08/14
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1399.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خارج کردن دندانهای خلفی ماگزایلا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی حسی ناحیه پالاتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ دقیقه بعد از تزریق بلاک psa
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از ۵ دقیقه با تزریق پالاتال میزان درد در سیستم VAS ثبت می
شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سمتی از خلف ماگزایلا که کارپول آرتی کائین ۴٪ با اپی
نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ ساخت کارخانه اکسیر را به روش بلاک PSA طی
جلسه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سمتی از خلف ماگزایلا که کارپول میبی واکائین ۳٪ با اپی
نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ ساخت کارخانه اکسیر را به روش بلاک PSA طی
جلسه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زینب بوشهریان
آدرس خیابان
تهران، خیابان عراقی، خیابان پایدارفرد، پلاک ۴

دارد اندیکاسیون تزریق بلاک PSA در دو طرف فک بالا را دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری سیستمیک و عصبی حساسیت به سولفیت(آسم
آلرژیک) یا داروی بی حسی موضعی . مصرف سیگار، الکل، مواد مخدر
هر گونه عفونت حاد و تورم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دندان خلفی فک بالا در دو سمت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کوادرنانتهای فک بالا به گروه‌های مورد و شاهد تقسیم شدند و در هر
کدام از افراد طی یک یا دو دوره ملاقات در هر طرف فک بالا یکی از
دو محلول مورد آزمایش به طور تصادفی تزریق شد. در هر نمونه
آرتیکائین و میبی واکائین به صورت یکی در میان به چپ و راست تزریق
شد به این صورت که اگر در بیمار اول به سمت چپ آرتیکائین تزریق
کردیم در بیمار دوم به سمت راست آرتیکائین تزریق نمودیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه روی 20 نفر که به آن‌ها اطلاع داده شد دو داروی بی حسی
که تاییدیه دارند در جراحی آنها استفاده خواهد شد. جراح و بررسی
کننده و بیمار هیچ یک از نوع ماده تزریقی آگاه نبودند ولی فرد تزریق
کننده از ماده بی حسی مطلع است. درد در هنگام تزریق greater
palatine از بیمار توسط محقق در فرم مربوط به کد بیمار ثبت

میشود

دارو نما

دارد

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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نبش نیستان دهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
5179 201 912 98+
فکس
5567 8977 21 98+
ایمیل
f_navi@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زینب بوشهریان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان عراقی، خیابان پایدارفرد، پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478676641
تلفن
1450 4431 21 98+
ایمیل
www.z.nagisa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زینب بوشهریان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان عراقی، خیابان پایدارفرد، پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران

شهر
تهران
استان
البرز
کد پستی
3149648599
تلفن
5110 3255 26 98+
ایمیل
www.z.nagisa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
drarashazizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فیفا ناوی
موقعیت شغلی
متخصص جراح فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

کد پستی

1478676641

تلفن

1450 4431 21 98+

ایمیل

www.z.nagisa@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان، فرم رضایت نامه (بعد از اطمینان از عدم

شناسایی افراد)، فرم اطلاعاتی شماره‌یک و دوبروش تحقیق، آنالیز

آماري و جداول مربوطه به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در مورد دسترسی به فرم‌های اطلاعاتی تنها برای محققین در این

زمینه این امکان فراهم است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق خانم زینب بوشهریان شماره تماس: ۰۹۱۲۸۱۴۷۹۴۱ آدرس:

تهران-خیابان عراقی-خیابان پایدارفرد-پلاک ۴

ایمیل: www.z.nagisa@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل ارائه شده درخواست نماید تا بررسی شده و نتیجه طی

حداکثر ۱ هفته به ایشان ابلاغ می‌گردد

سایر توضیحات