پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی مقایسه ای اثرات کاردیووسکولار روپی واکایین 0.5% و لیدوکایین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 در جراحی ایمپلنت، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور و متقاطع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

انتخاب داروی بی حسی مناسب با کمترین اثرات نامطلوب سیستمیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت دوسوکور و متقاطع می باشد. که در فاز 2 کارآزمایی بالینی بر روی 18 بیمار انجام می شود. در هر بیمار در یک سمت لیدوکایین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 و در سمت دیگر روپی واکایین 0.5% تزریق می شود. تصادفی سازی به صورت ساده و با انداختن سکه جهت تعیین نوع ماده بی حسی و هم چنین ناحیه جراحی در جلسه اول انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام می شود. در هر ناحیه 3.6 میلی لیتر ماده بی حسی با تکنیک یکسان، در فک پایین به صورت اینفیلتراسیون باکال و لینگوال، و در فک بالا به صورت اینفیلتراسیون باکال و بلاک گریترپالاتین انجام می شود.بیمار و جراح از نوع ماده بی حسی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم از لحاظ سیستمیک که نیاز به قراردهی 1 واحد ایمپلنت به صورت دوطرفه در نواحی مولر یا پرمولر در یک فک را دارند انتخاب می شوند. نواحی نیازمند پیوند استخوان، قراردهی ایمپلنت به صورت بی وقفه و نواحی نیازمند جراحی سینوس لیفت از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که نیازمند قراردهی 1 واحد ایمپلنت در نواحی خلفی در یک فک (سمت چپ و راست) باشند وارد مطالعه می شوند. در یک سمت روپی واکایین 0.5% و در سمت دیگر لیدوکایین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 ، با فاصله زمانی دو هفته تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب; فشار خون سیستولیک و دیاستولیک; میزان اشباعیت اکسیژن خون محیطی; شروع اثر بی حسی; طول اثر; میزان بی دردی حین تزریق و حین جراحی; طول بی دردی پس از جراحی; میزان مسکن مصرف شده پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211127053190N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,2021-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار دانشور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4485 9563

آدرس ایمیل

dr.negardaneshvar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۲ ,2021-12-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۲ ,2022-06-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای اثرات کاردیووسکولار روپی واکایین 0.5% و لیدوکایین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 در جراحی ایمپلنت، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور و متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات کاردیووسکولار روپی واکایین و لیدوکایین به همراه اپی نفرین در جراحی ایمپلنت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند به قراردهی 1 واحد ایمپلنت به صورت دو طرفه در نواحی خلفی (پرمولر یا مولر) در یک فک افراد سالم از لحاظ سیستمیک (ASA I)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه آلرژی به مواد بی حسی موضعی آمیدی و سولفیدها افراد با عفونت حاد یا مزمن در مجاورت ناحیه جراحی افرادی که سیگار می کشند افرادی که الکل مصرف می کنند مصرف کننده های داروهای آنتی سایکوتیک، آنتی دپرسنت و داروهای ضدبارداری خوراکی افرادی که طی 48 ساعت قبل از جراحی مسکن مصرف کرده اند افراد با سابقه درد مزمن صورت زنان باردار و شیرده بیمارانی که نیاز به قراردهی ایمپلنت به صورت immediate دارند (کلاس 1) بیمارانی که نیاز به جراحی سینوس لیفت (open/closed) در ناحیه جراحی دارند بیمارانی که نیاز به پیوند استخوان (GBR) در ناحیه جراحی دارند افرادی که تمایلی به ورود به مطالعه ندارند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
پروسه جراحی شامل تزریق لیدوکایین در یک سمت فک و تزریق روپی واکایین در سمت دیگر می باشد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، روش کار برای بیمار توضیح داده شده و رضایت اخلاق گرفته می شود. از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. ناحیه جراحی و همینطور نوع ماده تزریقی در جلسه اول، هر دو از طریق انداختن سکه توسط دستیار مشخص می شوند. در هر دو سمت در یک فک (راست و چپ)، 1 واحد ایمپلنت با روش جراحی یکسان و بدون نیاز به پیوند استخوان، قرار داده می شود. دو هفته بعد ، جراحی سمت دیگر و با ماده بی حسی دیگر انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از تعیین نوع ماده بی حسی برای جلسه اول با انداختن سکه، دستیار ماده مورد نظر را در سرنگ های انسولین کشیده شده و در اختیار جراح قرار می دهد. دستیار تنها فرد مطلع از نوع ماده بی حسی خواهد بود و نقشی در مراحل بعدی ندارد. با توجه به شفاف و بی رنگ بودن هر دو نوع ماده بی حسی، سرنگ انسولین پوشانده نمی شود. پس از تکمیل تزریق و شروع جراحی، پارامترهای مورد نظر توسط جراح ثبت می شوند. بیمار و جراح هر دو از نوع ماده بی حسی موضعی بی اطلاع هستند.

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1399.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرات همودینامیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10 دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق، 30 دقیقه بعد از تزریق، 1 ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10 دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق، 30 دقیقه بعد از تزریق، 1 ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج مچی

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10 دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق، 30 دقیقه بعد از تزریق، 1 ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج مچی

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباعیت اکسیژن خون (SPo2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، بلافاصله بعد از تزریق، 10 دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق، 30 دقیقه بعد از تزریق، 1 ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد
زمان شروع اثر بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان خروج سوزن از بافت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

6

شرح متغیر پیامد
طول اثر بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان خروج سوزن از بافت تا از بین رفتن اثر بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

7

شرح متغیر پیامد
میزان درد احساس شده حین تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد
میزان درد احساس شده حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

9

شرح متغیر پیامد
زمان بی دردی پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان خروج سوزن از بافت تا شروع احساس درد پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

10

شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن مصرف شده پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام جراحی تا 1 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 3.6 میلی لیتر روپی واکایین 0.5% توسط سرنگ های انسولین از ویال 10 میلی لیتری ساخت شرکت داروسازی Molteni کشیده می شود. تزریق به صورت اینفیلتراسیون باکال و لینگوال در فک پایین (1 میلی لیتر و 1 میلی لیتر)، و اینفیلتراسیون باکال و بلاک گریتر پالاتین در فک بالا (1.5 میلی لیتر و 0.5 میلی لیتر)، انجام می شود. سپس مراحل جراحی قراردهی یک ایمپلنت دندانی آغاز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 3.6 میلی لیتر لیدوکایین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 توسط سرنگ های انسولین از کارپول های 1.8 میلی لیتری ساخت شرکت دارویخش کشیده می شود. تزریق به صورت اینفیلتراسیون باکال و لینگوال در فک پایین (1 میلی لیتر و 1 میلی لیتر)، و اینفیلتراسیون باکال و بلاک گریتر پالاتین در فک بالا (1.5 میلی لیتر و 0.5 میلی لیتر)، انجام می شود. سپس مراحل جراحی قراردهی یک ایمپلنت دندانی آغاز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگار دانشور
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2240 3010
ایمیل
dr.negardaneshvar@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dentistry.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

+98 21 2243 9951

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگار دانشور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2240 3010

ایمیل

dr.negardaneshvar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dentistry.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگار دانشور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2240 3010

ایمیل

dr.negardaneshvar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dentistry.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگار دانشور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2240 3010

ایمیل

dr.negardaneshvar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dentistry.sbmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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