

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

ارزیابی کارایی بی حسی انفیلتراسیون موضعی با آرتیکائین ۴٪ و بلاک عصب منتال با لیدوکائین ۲٪ در کشیدن دندان های قدامی مندیبل

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی کارایی بی حسی انفیلتراسیون موضعی با آرتیکائین ۴٪ و بلاک عصب منتال با لیدوکائین ۲٪ در کشیدن دندان های قدامی مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 54 بیمار ، برای تصادفی سازی نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه تزریق استاندارد با سوزن 25 گیج با طول کوتاه به صورت آهسته (1 دقیقه) و توسط یک جراح و در شرایط یکسان انجام خواهد گرفت. پس از ورود سوزن و آسپیریشن خون منفی، 1.5 ml از محلول بیحسی آرتیکائین ۴٪ با تنگ کننده ی عروقی اپی نفرین 1:100000 (ساخت شرکت ایران اکسیر) برای انفیلتراسیون باکالی و 0.3ml (حدود یک هشتم کارتریج) نیز برای انفیلتراسیون لینگوآلی تزریق خواهد شد. در گروه دوم نیز پس از ورود سوزن و آسپیریشن خون منفی، 1.5 ml از محلول بیحسی لیدوکائین ۲٪ با تنگ کننده ی عروقی اپی نفرین 1:100000 (ساخت شرکت ایران اکسیر) با روش بلاک عصب منتال و 0.3ml (حدود یک هشتم کارتریج) نیز برای انفیلتراسیون لینگوآلی تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با محدوده سنی 45-18 حداقل یک دندان قدامی مندیبل بدون مشکلات سیستمیک عدم آلرژی نسبت به محلول های بی حسی مورد استفاده عدم وجود التهاب و عفونت بافت نرم نزدیک محل تزریق عدم مصرف ضد درد 24 ساعت قبل درمان

گروه های مداخله

در گروه اول محلول بیحسی آرتیکائین ۴٪ با تنگ کننده ی عروقی اپی نفرین 1:100000 (ساخت شرکت ایران اکسیر) و در گروه دوم محلول بیحسی لیدوکائین ۲٪ با تنگ کننده ی عروقی اپی نفرین 1:100000 (ساخت شرکت ایران اکسیر) تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران حین جراحی بر اساس مقیاس SEM.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220117053751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

آخرین بروز رسانی: 30-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر سلطانیپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3600 3336 44 98+

آدرس ایمیل

amirsoltanpour76@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی بی حسی انفیلتراسیون موضعی با آرتیکائین ۴٪ و بلاک عصب منتال با لیدوکائین ۲٪ در کشیدن دندان های قدامی مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی بی حسی انفیلتراسیون موضعی با آرتیکائین ۴٪ و بلاک عصب منتال با لیدوکائین ۲٪ در کشیدن دندان های قدامی مندیبل

هدف اصلی مطالعه

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
2344675432
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 2021-11-09
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.349

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با محدوده سنی 45-18 حداقل یک دندان قدامی مندیبل بدون مشکلات سیستمیک عدم آلرژی نسبت به محلول های بی حسی مورد استفاده عدم وجود التهاب و عفونت بافت نرم نزدیک محل تزریق عدم مصرف ضد درد 24 ساعت قبل درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های سیستمیک مثل دیابت حساسیت به مواد بی حسی التهاب و عفونت در محل تزریق مصرف ضد درد 24 ساعت قبل درمان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه اثر داروی بی حسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
هنگام کشیدن دندان
نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری درد بیمار در حین انجام درمان، که یک متغیر رتبه ای است، از مقیاس اندازه گیری SEM استفاده خواهد شد. مقیاس SEM برای اندازه گیری درد مقیاسی معتبر، مفید و با کاربرد آسان است که در پژوهش های مختلف مورد استفاده قرار می گیرد. این مقیاس شامل ثبت صدای بیمار (Sound)، بررسی چشم ها (Eyes) و حرکات بیمار (Motor) می باشد که برای هر بار درمان، بعد از تزریق، یک بار جداگانه ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده ی بی حسی انفیلتراسیون موضعی با آرتیکائین ۴٪ به همراه انفیلتراسیون لینگوالی تزریق استاندارد با سوزن 25 گیج با طول کوتاه به صورت آهسته (1 دقیقه) و توسط یک جراح و در شرایط یکسان انجام خواهد گرفت. پس از ورود سوزن و آسپیریشن خون منفی، 1.5 ml از محلول بیحسی آرتیکائین ۴٪ با تنگ کننده ی عروقی اپی نفرین 1:100000 (ساخت شرکت ایران اکسیر) برای انفیلتراسیون باکالی و 0.3ml (حدود یک هشتم کارتریج) نیز برای انفیلتراسیون لینگوالی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از ورود سوزن و آسپیریشن خون منفی، 1.5 ml از محلول بیحسی لیدوکائین ۲٪ با تنگ کننده ی عروقی اپی نفرین 1:100000 (ساخت شرکت ایران اکسیر) با روش بلاک عصب منتال

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس تصادفی سازی محدود و با استفاده از قانون تخصیص تصادفی، به طور تصادفی و به دو گروه 27 نفره تقسیم میشوند تصادفی سازی بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی را تصادفی سازی ساده و یا نامحدود می نامند. تصادفی سازی ساده از رایج ترین روش های مورد استفاده جهت اجرای فرآیند تصادفی سازی است. در این روش احتمال عدم تساوی تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها، خصوصاً در مطالعاتی با حجم نمونه اندک وجود دارد. در حالیکه براساس فرضیه احتمال با افزایش حجم نمونه این نابرابری به میزان زیادی تقلیل خواهد یافت و تقسیم بندی بر اساس پرتاب سکه انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققان از روند تصادفی سازی و تخصیص نمونه ها بلایند خواهند بود. ارزیابی درد بیمار توسط فرد دوم که نسبت به تزریق بلایند خواهد بود صورت خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

0.3ml (حدود یک هشتم کارتریج) نیز برای انفیلتراسیون لینگوالی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نوژن
آدرس خیابان
خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
2345674345
تلفن
3590 3336 44 98+
ایمیل
amirsoltanpour76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
2345674345
تلفن
3590 3336 44 98+
ایمیل
amirsoltanpour76@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر سلطانیپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
2345674345
تلفن
3600 3336 44 98+
فکس
ایمیل
amirsoltanpour76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر سلطانیپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
2345674345
تلفن
3600 3336 44 98+
فکس
ایمیل
amirsoltanpour76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
amirsoltanpour76@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر سلطانیپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان البرز-کلینیک دندانپزشکی البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
2345674345
تلفن
3600 3336 44 98+
فکس