پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 لینگوالی 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 و0.3ml (حدود یک هشتم کارتریج) نیز برای انفیلتراسیون لینگوالی 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
گروه‌های 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: **2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر سلطانپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3336 3600
آدرس ایمیل
amirsoltanpour76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
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

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 سیتمیک مثل دیابت حساسیت به مواد بی حسی التهاب و عفونت در محل تزریق مصرف ضد درد 24 ساعت قبل درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس تصادفی سازی محدود و با استفاده از قــانون تخصــیص تصــادفي، به طور تصادفی و به دو گروه 27 نفره تقسیم میشوند تصادفي سازي بر پايه يك توالي منفرد از تخصيص هاي تصادفي را تصادفي سازي ساده و يا نامحدود مي نامند. تصادفي سازي ساده از رايج ترين روش های مورد استفاده جهت اجراي فرآيند تصادفي سازي است. در اين روش احتمال عدم تساوي تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه ها، خصوصا در مطالعاتي با حجم نمونه اندك وجود دارد. در حاليكه براساس فرضيه احتمال با افزايش حجم نمونه اين نابرابري به ميزان زيادي تقليل خواهد يافت و تقسيم بندی بر اساس پرتاب سکه انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 ارومیه

آدرس خیابان

کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

2344675432

تاریخ تایید

2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.349

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هنگام کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: 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 مداخله2: 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

وlو0.3ml (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
+98 44 3336 3590
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
+98 44 3336 3590
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 سلطانپور
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
+98 44 3336 3600
فکس
ایمیل
amirsoltanpour76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر سلطانپور
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
+98 44 3336 3600
فکس
ایمیل
amirsoltanpour76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیر سلطانپور
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
+98 44 3336 3600
فکس
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