

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر استفاده از بی حسی موضعی در کودکان تحت درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی بر پارامترهای فیزیولوژیک و نحوه ریکاوری بیمار بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از بی حسی موضعی در کودکان تحت درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی بر پارامترهای فیزیولوژیک و نحوه ریکاوری بیمار بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. 142 بیمار کاندید بیهوشی عمومی تحت درمانهای دندانپزشکی (71 بیمار با بیحسی موضعی حین درمان و 71 بیمار بدون بی حسی موضعی حین درمان) وارد مطالعه خواهند شد. پس از درمان، در هر دو گروه پارامترهای فیزیولوژیک ثبت میگردد. همچنین، مدت زمان ریکاوری بعد از عمل و درد پس از عمل با معیار Alderete ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی تهران انجام خواهد شد. به 71 نفر از کودکان نیازمند درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی، داروی بی حسی تزریق خواهد شد و به 71 نفر دیگر بی حسی تزریق نمی شود. پس از درمان، علائم کلینیکی و میزان درد و زمان ریکاوری ثبت می شود. فرد ارزیابی کننده و شرکت کننده در مطالعه از نوع درمان آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کودکانی که از نظر پزشکی در دسته بندی ASA I یا ASA II قرار دارند. کودکانی که طبق معاینه اولیه برای درمان دندانپزشکی نیاز به درمان تحت بیهوشی دارند. کودکانی که به درمان پالپ تراپی و روکش دندان در فک بالا نیاز دارند. خروج: عدم رضایتمندی کودک و والدین جهت شرکت در مطالعه. کودکان با بیماری های خاص پزشکی شامل هر نوع بیماری سیستمیک نظیر بیماری های قلبی، کلیوی و... آلرژی به داروهای بیحس کننده موضعی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل کودکان کاندید بیهوشی عمومی تحت درمانهای دندانپزشکی که تحت بیحسی موضعی حین درمان قرار میگیرند. گروه کنترل شامل کودکان کاندید بیهوشی عمومی تحت درمانهای دندانپزشکی که تحت بیحسی موضعی حین درمان قرار نمیگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای فیزیولوژیک؛ زمان ریکاوری و میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220425054651N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن همراه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4500 4279 21 98+

آدرس ایمیل

hassanhamrah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از بی حسی موضعی در کودکان تحت درمان

دندانپزشکی با بیهوشی عمومی بر پارامترهای فیزیولوژیک و نحوه

ریکاوری بیمار بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از بی حسی موضعی بر پارامترهای فیزیولوژیک در کودکان تحت درمان دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که از نظر پزشکی در دسته بندی ASA I یا ASA II قرار دارند. کودکانی که طبق معاینه اولیه برای درمان دندانپزشکی نیاز به درمان تحت بیهوشی دارند. کودکانی که به درمان پالپ تراپی و روکش دندان در فک بالا نیاز دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایتمندی کودک و والدین جهت شرکت در مطالعه. کودکان با بیماری های خاص پزشکی شامل هر نوع بیماری سیستمیک نظیر بیماری های قلبی، کلیوی، آلرژی به داروهای بی حس کننده موضعی و غیره

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان کاندید بیهوشی عمومی تحت درمانهای دندانپزشکی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تهران، به صورت تصادفی با روش بلوک جایگشتی با سایز ۴۳ به دو گروه مداخله (بی حسی موضعی حین درمان دندان پزشکی) و گروه کنترل (بدون بی حسی موضعی حین درمان دندان پزشکی) تقسیم خواهند شد و وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، دو سوبه کور است و فرد ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده ها و شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع مداخله آگاه نیست. محقق و ارزیابی کننده پیامد نسبت به تصادفی سازی بیماران به دو گروه دریافت کننده بی حسی موضعی و عدم دریافت بی حسی موضعی آگاه نیستند و دخالت نمی کنند. ویاال های حاوی بی حسی موضعی و ویاال های بدون بی حسی موضعی از قبل توسط پرستار اتاق عمل که دخالتی در جمع آوری، آنالیز و ارزیابی پیامد ندارد، آماده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.159

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Dental root caries

کد ICD-10

K02.7

توصیف کد ICD-10

Dental root caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از شروع درمان پالپوتومی، در لحظه ورود پالپ چمبر، در

انتهای خارج کردن پالپ کروئال و تکمیل درمان پالپوتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت ضریان قلب

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از شروع درمان پالپوتومی، در لحظه ورود پالپ چمبر، در

انتهای خارج کردن پالپ کروئال و تکمیل درمان پالپوتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از شروع درمان پالپوتومی، در لحظه ورود پالپ چمبر، در

انتهای خارج کردن پالپ کروئال و تکمیل درمان پالپوتومی

نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری اکسیژن شریانی

4

شرح متغیر پیامد
سطح دی اکسید کربن خون
مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از شروع درمان پالپوتومی، در لحظه ورود پالپ چمبر، در انتهای خارج کردن پالپ کروئال و تکمیل درمان پالپوتومی
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری دی اکسید کربن خون

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از پایان عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
زمان سپری شده (دقیقه)

6

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
شاخص آلدتره

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان نیازمند درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی که 3 دقیقه قبل از شروع درمان داروی بی حسی موضعی لیدوکائین 2% اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ دریافت میکنند و سپس تحت درمان پالپوتومی قرار میگیرند. در حین انجام درمان و پس از آن پارامترهای فیزیولوژیک و مدت زمان ریکاوری و میزان درد بیماران اندازه گیری و ثبت می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: کودکان نیازمند درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی که تحت درمان پالپوتومی قرار میگیرند. در حین انجام درمان و پس از آن پارامترهای فیزیولوژیک و مدت زمان ریکاوری و میزان درد بیماران اندازه گیری و ثبت می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دندانپزشکی کودکان، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی باغالیان

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

abaghalian@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا شمشیری

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

arshamshiri@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
علی بقالیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

abaghalian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
علی بقالیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

abaghalian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
علی بقالیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

abaghalian@sina.tums.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