پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی انفیلتراسیون باکال آرتی کائین 4% و لیدوکائین 2% بعد از بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کنترل درد حین جراحی دندان عقل نهفته ی فک پائین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی انفیلتراسیون باکال آرتی کائین 4% و لیدوکائین 2% بعد از بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کنترل درد حین جراحی دندان عقل نهفته ی فک پائین
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
4% آرتیکائین و 2% لیدوکائین با 1:200000 اپی نفرین هر دو توسط کارخانه اکسیر ساخته می شوند. پس از تزریق ماده بی حسی ، زمان شروع بی جسی با کرنومتر ثبت شد. استفاده از آزمون کای دو مورد ارزیابی قرار گرفت. برای ارزیابی درد حین خارج کردن مولر سوم فک پایین با استفاده از الواتور یا فرز و درد بعد از جراحی تا 15 ساعت پس از جراحی از سیستم VAS ده رقمی استفاده شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
اندیکاسیون خارج کردن دندان مولر سوم
گروه‌های مداخله
گروه آرتیکائین و لیدوکائین
متغیرهای پیامد اصلی
درد - عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220524054979N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 4433 3600
آدرس ایمیل
mmd.samaneh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی انفیلتراسیون باکال آرتی کائین 4% و لیدوکائین 2% بعد از بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کنترل درد حین جراحی دندان عقل نهفته ی فک پائین

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآیی ضد درد تزریق لیدوکائین 2 درصد در مقایسه با آرتیکائین 4 درصد در کنترل درد بعد ز کشیدن دندان عقل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندیکاسیون کشیدن دندان مولر سوم فک پائین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های سیستمیک مصرف مسکن طی 24 ساعت قبلی حساسیت به داروهای بی حسی سندروم پردردی بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی، بیماران با استفاده از کد دهی نرم افزار کامپیوتری تصادفی سازی شدند. در گروه اول جراحی با استفاده از بی حسی به کمک لیدوکائین 2% و در گروه دوم جراحی با استفاد ه از آرتیکائین 4% انجام خواهد شد. تمام جراحی ها را جراح دهان، فک و صورت به کمک یک دستیار انجام خواهد داد. نوع داروی بی حسی به طور تصادفی انتخاب خواهد شد. انتخاب داروی بی حسی به صورت تصادفی خواهد بود و قبل از جراحی به جراح نوع داروی قرار داده شده در بی حسی گفته نخواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه بندی و تزریق داروی بی حسی توسط یکی از محققین و جراحی و جمع آوری داده ها توسط محقق دیگر انجام خواهد شد. محقق ارزیاب کننده ی پیامدهای جراحی و همچنین خود جراجی از روند گروه بندی و تزریق داروی بی حسی آگاه نخواهد بود.
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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
البرز
شهر
ارومییه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی دهان
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7، 14 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
مدت بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد
شروع بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بی حسی موضعی مندیبل با آرتیکائین 4% (SeptocaineFrance, Septodont) و اپی نفرین 1:100000 به مقدار 3/6 میلی لیتر با استفاده از سوزن گیج 27 و سرعت 1 میلی لیتر در دقیقه، بول سوزن به سمت استخوان بود. گروه اول: بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتاانی برای دندان مولر سوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بی حسی موضعی مندیبل با لیدوکائین 2% (xylopen; Exir pharmaceutical Co, Iran) و اپی نفرین 1:100000 به مقدار 3/6 میلی لیتر با استفاده از سوزن گیج 27 و سرعت 1 میلی لیتر در دقیقه، بول سوزن به سمت استخوان بود. گروه اول: بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی برای دندان مولر سوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک البرز ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرهاد نوژن

آدرس خیابان

البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3336 3600

ایمیل

farhad_nojan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کلینیک البرز ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه محمدی

آدرس خیابان

البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734:

تلفن

+98 44 3336 3600

ایمیل

mmd.samaneh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کلینیک البرز ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

احسان هوشیار

موقعیت شغلی

ا ستادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734:

تلفن

+98 44 3336 3600

ایمیل

Hooshyar.e@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرهاد نوژن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3336 3600

ایمیل

farhad_nojan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
سمانه محمدی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
البرز

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734:

تلفن
+98 44 4433 3600

فکس

ایمیل
mmd_samaneh@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
نداریم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بیماران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رضایت آگاهانه

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسی آنلاین

سایر توضیحات