

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر فنتولامین مزيلات در مدت زمان بی حسی بافت نرم و بروز ترومای بافت نرم پس از تزریق بلاک فک پایین در کودکان 4 تا 6 سال

چکیده پروتکل

چکیده

فنتولامین مزيلات آنتاگونیست اپی نفرین می باشد و باعث کاهش مدت زمان بیحسی بافت نرم پس از تزریق بیحسی موضعی می شود. ما در مطالعه ی حاضر اثر فنتولامین مزيلات را روی کاهش مدت زمان بازگشت حس طبیعی بافت نرم و تروما به آن پس از تزریق بلاک عصب مندیولار در کودکان 4 تا 6 ساله ارزیابی می کنیم. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور به صورت متقاطع می باشد که بر روی 54 کودک 4-6 ساله انجام می شود. پس از ترتیب دادن جلسات توجیهی جهت بیمار و والدین و اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی بیماران به دو گروه 27 نفری تقسیم شدند. در گروه اول در جلسه اول در یک سمت دهان کارهای معمول دندانپزشکی با تزریق بلاک بی حسی موضعی لیدوکائین 2% اپی نفرین 1/80000 انجام گرفته و پس از 30 دقیقه در همان ناحیه و با همان روش تزریق فنتولامین مزيلات صورت می گیرد. در جلسه ی دوم در سمت مخالف تزریق بی حسی موضعی و 30 دقیقه پس از آن با روش کنترل بدون تزریق داروی فنتولامین مزيلات تقلید تزریق انجام می شود. در گروه دوم در جلسه اول پس از انجام اعمال دندانپزشکی با تزریق بی حسی موضعی تزریق فنتولامین مزيلات انجام نگرفته و در جلسه دوم در سمت مقابل اعمال دندانپزشکی با تزریق فنتولامین مزيلات صورت می گیرد. در پایان هر جلسه بیمار به مدت 3-5 ساعت پیگیری شده و علائم حیاتی وقوع تروما و بی حسی بافت نرم لب زبان و چانه تا اتمام آن مورد بررسی قرار می گیرد و بیمار به مدت 48 ساعت مورد پایش قرار می گیرد. یافته های پژوهشی با استفاده از روشهای T-test, McNemar مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بابایی خرزوقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده ی دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1788 3314

آدرس ایمیل

babaei@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-09, 1390/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-04, 1391/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فنتولامین مزيلات در مدت زمان بی حسی بافت نرم و

بروز ترومای بافت نرم پس از تزریق بلاک فک پایین در کودکان 4 تا

6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فنتولامین مزيلات در بازگشت بیحسی بافت نرم و کاهش ترومای

متعاقب بی حسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمار سالم سیستمیک بدون سابقه آلرژی و مقاومت دارویی به اپی

نفرین و سولفیت ها که نیازمند به درمان دو طرفه فک پایین غیر از

کشیدن با استفاده از لیدوکائین 2% 80000/1 داشته و وزن بالای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102285934N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2012, 1391/02/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2012, 1391/02/28

15kg بدون ناهنجاری یا تروما در ناحیه لب پایین معیار های خروج:
بیمار که نیازمند بی حسی غیر از لیدوکائین 80000/1 باشد یا بیش از
یک کارپول نیاز داشته باشد و بیمار با وزن کمتر از 15kg یا سن کمتر از
4 سال

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1389/12/21, 2011-03-12

کد کمیته اخلاق

390348

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر فنتولامین مزبلات در بازگشت بی حسی موضعی جهت کاهش

عوارض

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر فنتولامین مزبلات در کاهش مدت زمان بی حسی بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

با ضربه انگشت اشاره به کودک آموزش دیده

2

شرح متغیر پیامد

تروما به بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احتمال تغییر در فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق فنتولامین مزبلات برای کودکان 15 تا 30 کیلوگرم نصف کارپول

معادل 2/0 میلی گرم و برای کودکان بالای 30 کیلوگرم معادل یک

کارپول 4/0 میلی گرم-تزریق 30 دقیقه بعد از تزریق بیحسی موضعی

انجام می شود-نام تجاری دارو oraverse

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از تکنیک sham injection (نوک سوزن وارد بافت

نمی شود) در محل تزریق بی حسی موضعی استفاده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت نوربخش عضو هیئت علمی-

آدرس خیابان

اصفهان خ مردابوچ خ جابر کوچه پنجم پ 112 طبقه دوم

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای توانگر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده دندان پزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده ی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی بابایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-بلوار کشاورز-بلوار شفق-کوی گلستان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3314 1788 31 98+

فکس

ایمیل

babaei@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علومپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت نوربخش

موقعیت شغلی

دکتر-متخصص دندانپزشکی کودکان-عضو هیئت علمی دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خ مردابوچ خ جابر کوچه پنجم پ 112 طبقه دوم

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5012 1668 31 98+

فکس

ایمیل

nourbakhsh@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده ی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی بابایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-بلوار کشاورز-بلوار شفق-کوی گلستان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3314 1788 31 98+

فکس

ایمیل

babaei@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی