

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تهیه و مقایسه اثربخشی پچ باکال حاوی داروی لیدوکائین و دکسمتومیدین با پچ آرتیکائین و دکسمتومیدین به منظور کاهش درد تزریق و افزایش همکاری بیماران در انجام اعمال دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش درد تزریق و افزایش همکاری بیماران در انجام اعمال دندانپزشکی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 180 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی بصورت تصادفی سازی شده و دو سویه کور در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود. 180 بیمار بزرگسال با محدوده سنی 20-35 سال انتخاب می شوند. افراد بصورت تصادفی انتخاب می شوند و پچ های 1*1 سانتی متر حاوی دارو را دریافت می کنند و بعد از گذشت 10 دقیقه، تزریق سوپرا پریوستال لیدوکائین توسط دندانپزشک در دهان بیمار انجام می شود. دو گروه شاهد هم پچ فاقد دارو و لیدوکائین تزریقی را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان دارای مشارکت لازم برای مطالعه باشند و برای دریافت خدمات دندانپزشکی که نیاز به بیحسی موضعی دارند، مراجعه کرده باشند. بیماران باید فاقد هرگونه بیماری سیستماتیک (بیماری های قلبی عروقی، دیابت و...)، بیماری فیزیکی و روانی، آلرژی به لیدوکائین و آرتیکائین، فوبای دندانپزشکی، التهاب، آبسه و سابقه جراحی در محل تزریق باشند. همچنین سابقه مصرف هرگونه مسکن و کورتیکواستروئید در یک هفته اخیر نداشته باشند. بیمارانی که در طول پروسه تزریق دچار اورژانس خاص بشوند و نتوانند پرونده را تکمیل کنند از مطالعه حذف می شوند. همچنین بیمارانی که در هنگام مراجعه درد داشته باشند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

افراد واجد شرایط به 6 گروه دسته بندی می شوند: گروه اول پچ حاوی 350 میلی گرم لیدوکائین، گروه دوم پچ حاوی 350 میلی گرم آرتیکائین، گروه سوم پچ حاوی 350 میلی گرم لیدوکائین + 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکسمتومیدین، گروه چهارم پچ حاوی 350 میلی گرم آرتیکائین + 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکسمتومیدین و گروه آخر که شاهد است به دو زیر گروه تقسیم می شوند یک گروه از افراد پچ فاقد دارو دریافت می گیرند و گروه دیگر فقط لیدوکائین تزریقی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیمار (معیار VAS Score).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210118050067N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفانه قسامی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 31 3792 7118

آدرس ایمیل

e.ghassami@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه و مقایسه اثربخشی پیچ باکال حاوی داروی لیدوکائین و دکسمتومیدین با پیچ آرتیکائین و دکسمتومیدین به منظور کاهش درد تزریق و افزایش همکاری بیماران در انجام اعمال دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پیچ باکال حاوی داروی لیدوکائین و دکسمتومیدین با پیچ آرتیکائین و دکسمتومیدین در دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای مشارکت لازم برای مطالعه باشند. مراجعه برای دریافت خدمات دندانپزشکی که نیاز به بیحسی موضعی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که دچار هرگونه بیماری سیستمیک (بیماری های قلبی عروقی، دیابت و ...)، بیماری فیزیکی و روانی هستند. بیمارانی که سابقه مصرف هرگونه مسکن و کورتیکواستروئید در یک هفته اخیر داشته باشند. بیمارانی که آلرژی به لیدوکائین و آرتیکائین دارند. بیمارانی که فویای دندانپزشکی دارند. بیمارانی که دچار التهاب، آبسه و سابقه جراحی در محل تزریق باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش جدول اعداد تصادفی استفاده میکنیم. به هر بیمار یک شماره تعلق میگیرد و بر اساس جدول اعداد تصادفی برای هر بیمار یک پاکت در نظر گرفته میشود. روی پاکت، اسم، فامیل، شماره مرتبط با آن بیمار و پیچ مربوطه داخل آن قرار داده شده است. این پاکت را مجری طرح باز میکند (نه بیمار و نه دندانپزشک محتویات پاکت را مشاهده نمیکند). سپس پیچ را برای بیمار چسبانده و بعد از اثر آن تزریق را انجام میدهند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در قسمت توصیف تصادفی سازی درباره پاکت مربوط به بیمار و محتویات آن توضیح دادیم. این پاکت را مجری طرح باز میکند (نه بیمار و نه دندانپزشک محتویات پاکت را مشاهده نمیکند).

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2022-06-22, 1401/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی.

کد ICD-10

Z98818

توصیف کد ICD-10

Other dental procedure status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه بعد از انجام تزریق لیدوکائین.

نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از اتمام پروسه از بیماران می خواهیم دردی که تجربه کردند را روی نوار Visual Analogue Scale از 0 تا 10 علامت بزنند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه پیچ حاوی 350 میلی گرم لیدوکائین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه پیچ حاوی 350 میلی گرم آرتیکائین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

isrc@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاد اعتمادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5581 3792 31 98+

ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه پچ حاوی 350 میلی گرم لیدوکائین

+ 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکسمتومیدین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه پچ حاوی 350 میلی گرم آرتیکائین

+ 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکسمتومیدین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه پچ فاقد دارو دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه فقط لیدوکائین تزریقی دریافت می

کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

میلاد اعتمادی

آدرس خیابان

اصفهان، بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5581 3792 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاذ اعتمادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5581 3792 31 98+
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام پناه‌نده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان علامه امینی شرقی، خیابان فردوس 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158799678
تلفن
4402 3261 31 98+
ایمیل
elham_p98@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست