

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه تاثیر دو بی حسی موضعی (لیدوکائین حاوی اپی نفرین و مپی واکائین) بر سطح قند خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو بی حسی لیدوکائین (حاوی اپی نفرین) و مپیواکائین بر تغییرات قند خون و آگاهی بخشی به دندانپزشکان و جراحان به منظور انتخاب بی حسی مناسب برای افراد دیابتی که کمترین میزان افزایش قندخون را پس از تزریق بی حسی و حین پروسه درمانی به همراه دارد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی شیراز صورت میگیرد، تعداد افراد مورد مطالعه ۱۰۰ نفر میباشد. این افراد به صورت تصادفی تحت یکی از بی حسی های لیدوکائین یا مپی واکائین، به روش بلاک عصب آلوئولار تحتانی، قرار میگیرند. پیش از تزریق بی حسی، فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار تکمیل و امضا شده و سپس قند خون وی توسط دستگاه گلوکومتر Bionime اندازه گیری میشود. ۲۰ دقیقه پس از تزریق بی حسی و پیش از شروع پروسه کشیدن دندان نیز، قند خون فرد اندازه گیری میشود. تغییرات قند خون در این دو گروه توسط مشاور آماری مورد بررسی قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با بازه سنی ۱۸ تا ۵۰ سال؛ بیمارانی که حداقل یک ساعت پیش صبحانه خورده اند شرایط عدم ورود: بیمارانی که اعتیاد دارند؛ بیماران دیابتی (کنترل شده یا کنترل نشده)؛ بیمارانی که به مواد بی حسی یا NSAID ها حساسیت دارند؛ بیمارانی که پس از تزریق بی حسی واکنش آلرژیک نشان میدهند؛ بیمارانی که استرس بالایی دارند؛ بیمارانی که به ماده بی حسی تزریق شده مقاومت نشان میدهند و نیاز است بیش از سه کاربول بی حسی برای آنها استفاده شود؛ کیس هایی که کاتترا ایندیکیشن لیدوکائین هستند

گروه های مداخله

در این مطالعه در یک گروه بی حسی مورد استفاده لیدوکائین میباشد که حاوی اپی نفرین است (گروه مداخله) و گروه دیگر که بی حسی تزریقی در آن مپیواکائین است گروه کنترل میباشد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح قند خون که توسط دستگاه گلوکومتر اندازه گیری میشود

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181114041651N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان علی آبادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3192 3626 71 98+

آدرس ایمیل

aliabadie@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو بی حسی موضعی (لیدوکائین حاوی اپی نفرین و مپی واکائین) بر سطح قند خون

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه تاثیر اپی نفرین حاوی لیدوکائین و مپی واکائین بر سطح قند خون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با بازه سنی ۱۸ تا ۵۰ سال بیمارانی که حداقل یک ساعت گذشته صبحانه خورده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اعتیاد دارند بیمارانی دیابتی (کنترل شده یا کنترل نشده) بیمارانی که به مواد بی حسی یا NSAID ها حساسیت دارند بیمارانی که پس از تزریق بی حسی، واکنش آلرژیک نشان میدهند بیمارانی که استرس بالایی دارند بیمارانی که به ماده بی حسی تزریق شده مقاومت نشان میدهند و نیاز است بیش از سه کارپول بی حسی برای آنها استفاده شود کیس هایی که کانترا ایندیکیشن لیدوکائین هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، به این صورت که برای تخصیص تصادفی از روش بلوک دوتایی استفاده میشود. در واقع افراد به صورت تصادفی و به ترتیب تحت بی حسی های گروه A و B قرار میگیرند. بلوک ها میتوانند AA, BB AB, AB BA, AB BA, BA, BA باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده ها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

24766

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح قند خون و بیماری دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۲۰ دقیقه پس از تزریق بی حسی موضعی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که ماده بی حسی میپواکائین (فاقد اپی نفرین) را

دریافت میکنند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که ماده بی حسی لیدوکائین (حاوی اپی نفرین)

را دریافت میکنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا قرابتی

آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، نبش بلوار مهر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71956-15878
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
dental@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336

تلفن
7282 3235 71 98+

فکس
2430 3212 71 98+

ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
[/https://research.sums.ac.ir](https://research.sums.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول
احسان علی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراح فک و صورت

آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، نبش بلوار مهر، دانشکده دندانپزشکی

شهر
شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

aliabadie@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احسان علی آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراح فک و صورت

آدرس خیابان

قصرالدشت، نبش بلوار مهر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

aliabadie@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احسان علی آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراح فک و صورت

آدرس خیابان

قصرالدشت، نبش بلوارمهر، دانشکده دندانپزشکی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

71956-15878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

Aliabadie@sums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انتشار مقاله در صورت درخواست اطلاعات از طرف ایمیل
آکادمیک، نویسنده مسئول اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار می‌دهد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله در صورت درخواست اطلاعات از طرف ایمیل
آکادمیک، نویسنده مسئول اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار می‌دهد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از انتشار مقاله در صورت درخواست اطلاعات از طرف ایمیل
آکادمیک، نویسنده مسئول اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار می‌دهد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از انتشار مقاله در صورت درخواست اطلاعات از طرف ایمیل
آکادمیک، نویسنده مسئول اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار می‌دهد.

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

پس از انتشار مقاله در صورت درخواست اطلاعات از طرف ایمیل
آکادمیک، نویسنده مسئول اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار می‌دهد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انتشار مقاله در صورت درخواست اطلاعات از طرف ایمیل
آکادمیک، نویسنده مسئول اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار می‌دهد.

سایر توضیحات