

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اختلال نروسنسوری بدنبال تزریق تنه ای فک تحتانی در دو داروی ارتیکالین و لیدوکائین برای کشیدن دندان عقل روئیده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی احتمال بروز اختلال نروسنسوری به دنبال تزریق تنه ای عصب فکی تحتانی با ارتیکالین در مقایسه با لیدوکائین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده و با گروه های موازی بر روی ۱۰۰۰ بیمار بوده است که برای تصادفی سازی، اسامی بیماران به صورت کور از داخل پاکت (روش قرعه کشی با پاکتهای غیر شفاف) خارج شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیمارانی که جهت کشیدن دندان عقل فک پایین خود به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی و درمانگاه های وابسته (درمانگاه دندانپزشکی قاضی طباطبایی و بهفر) مراجعه کرده بودند انجام شده است. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه جهت درمان و انجام مطالعه، بر روی یونیت دندانپزشکی نشسته، تزریق بی حسی تنه ای انجام و بعد از حدود ۱۵ دقیقه کشیدن دندان انجام شده است و بیماران پس از دریافت دستورات بهداشتی لازم مرخص شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیمارانی است که نیازمند کشیدن دندان های عقل فک پایین روئیده ی خود بوده و ریشه دندان از عصب فکی تحتانی فاصله کافی دارد و بیمار از نظر جسمی سالم بوده و در بازه سنی ۱۵ تا ۶۰ سال می باشد. شرایط عدم ورود شامل سابقه جراحی یا تروما به فک پایین بوده است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از ارتیکالین برای تزریق تنه ای عصب فکی تحتانی استفاده می شود. در گروه کنترل از لیدوکائین برای تزریق تنه ای عصب فکی تحتانی استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بروز اختلال حسی عصبی در عصب تنه ای فک تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221203056693N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 02-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 02-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 2023-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر مزیدی شرف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7437 2277 21 98+

آدرس ایمیل

Panahiniamahsa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اختلال نروسنسوری بدنبال تزریق تنه ای فک تحتانی در دو داروی ارتیکالین و لیدوکائین برای کشیدن دندان عقل روئیده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض حسی بدنبال تزریق تنه ای با دو داروی ارتیکالین و لیدوکائین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال حسی-عصبی در عصب فکی تحتانی

کد ICD-10

G50.9

توصیف کد ICD-10

disorder of trigeminal nerve, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز اختلال حسی عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بروز اختلال حسی عصبی ۲۴ ساعت، یک هفته، دو هفته، ۱ و ۴

ماه بعد کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اختلال حسی عصبی با روش آزمون مویی انجام شد. به این صورت که ابتدا چشمان بیماران بسته شده و ناحیه چانه ی بیماران قلم مویی لمس می شود. سپس از بیمار جهت حرکت قلم پرسیده شده و نتیجه به صورت درست یا نادرست ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: لیدوکائین ۲٪ با اپی نفرین ۱:۸۰۰۰۰ (پرزوکائین -ای)، داروپخش، تهران، ایران). در هر بیمار از دو کارپول ۱.۸ سی سی جهت بالاک تنه ای عصب فکی تحتانی، هر کارپول به مدت تقریبی ۴۵ ثانیه استفاده شد. هر بیمار صرفاً یک بار تحت این تزریق طی مدت مطالعه قرار گرفته است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آرتی کائین ۴٪ با اپی نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰ (دتاکائین، اکسیر، تهران، ایران). در هر بیمار از دو کارپول ۱.۸ سی سی جهت بالاک تنه ای عصب فکی تحتانی، هر کارپول به مدت تقریبی ۴۵ ثانیه استفاده

بیمارانی که در سلامتی مطلوب قرار داشته باشند بیمارانی که کاندید کشیدن دندان عقل روییده در فک تحتانی باشند بیمارانی که در رادیوگرافی پانورامیک اخذ شده فاصله مناسب بین ریشه و عصب فکی تحتانی وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اختلال حسی در فک تحتانی دارند بیمارانی که سابقه تروما و شکستگی فک تحتانی دارند بیمارانی که سابقه جراحی ارتوگناتیک دارند بیمارانی که سابقه جراحی برای ضایعات پاتولوژیک در فک تحتانی دارند بیمارانی که اعمال زیبایی و اگمنتیشن در ناحیه فک تحتانی دارند بیمارانی که از داروهای اعصاب استفاده می کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی بیماران در برگه‌های جدا در یک پاکت قرار داده شد و اسامی به صورت کور از پاکت خارج شده و یک در میان در دو گروه قرار تقسیم بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برچسب‌های محلول بیحسی از روی کارپول آن کنده شده و کارپول‌ها با شماره گذاری ۱ و ۲ علامت گذاری شده و در اختیار دندانپزشک و بیمار، بدون آگاهی دندانپزشک و بیمار از محتوای آن، قرار گرفت. بیماران در جریان شرکت در مطالعه بودند اما از نوع ماده بی حسی اطلاع نداشتند. ارزیابی اختلال عصبی نیز توسط کارشناس آمار و محقق بدون آگاهی از نوع ماده بی حسی، طی بررسی اختلاف آماری و کلینیکی، انجام شد. طی این مطالعه، دندانپزشک، بیمار، تحلیلگر داده‌ها و محقق کور نگه داشته شدند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شد. هر بیمار صرفاً یک بار تحت این تزریق طی مدت مطالعه قرار گرفته است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا تبریزی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
4656 623 912 98+
ایمیل
amir.mazidi@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی قاسمی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
1814 2242 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر مزیدی شرف آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
4656 623 912 98+
ایمیل
amir.mazidi@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا تبریزی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0829 585 912 98+
ایمیل
tabmed@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر مزیدی شرف آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

4656 623 912 98+

ایمیل

amir.mazidi@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمام افراد قابل دسترسی خواهد بود

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

است

در این رابطه شرط خاصی وجود ندارد

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

جهت دریافت داده‌ها، درخواست به ایمیل دکتر مزیدی به آدرس زیر

پیام ارسال شود: amir.mazidi@ymail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از ارسال درخواست به آدرس ایمیل مذکور، طی ۷ الی

۳۰ روز اطلاعات را دریافت خواهد کرد

سایر توضیحات