

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تاثیر بی حسی بلاک اینسیزیو با آرتیکاین 4 درصد همراه اپی نفرین 200000/1 و بلاک آلولا ر تحتانی با لیدوکاین همراه اپی نفرین 80000/1 حین کشیدن دندانهای پرمولر دوم مندیبل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230128057259N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2023, 1401/11/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023, 1401/11/25
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-02-2023, 1401/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مختاروند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 264 902 98+

آدرس ایمیل

amin.mokhtarvand1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-02, 1401/11/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی حسی بلاک اینسیزیو با آرتیکاین 4 درصد همراه اپی نفرین 200000/1 و بلاک آلولا ر تحتانی با لیدوکاین همراه اپی نفرین 80000/1 حین کشیدن دندانهای پرمولر دوم مندیبل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بی حسی بلاک اینسیزیو با آرتیکاین 4 درصد همراه اپی نفرین 200000/1 و بلاک آلولا ر تحتانی با لیدوکاین همراه اپی نفرین 80000/1 حین کشیدن دندانهای پرمولر دوم مندیبل

طراحی

یک کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی ۴۲ بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که نیازمند خارج کردن دندان های پرمولر دوم، در دو سمت فک پایین هستند، در مطالعه شرکت خواهند کرد. اقدام به خارج سازی دندان پرمولر دوم در یک سمت فک بیمار با روش بلاک تحتانی لیدوکاین خواهد شد. بعد از گذشت یک هفته دندان پرمولر دوم در سمت مقابل با روش بلاک اینسیزیو آرتیکاین خارج خواهد شد. سه فاکتور بررسی خواهد شد: 1- زمان رسیدن به بی حسی (بی حسی لب) 2- نیاز به تزریق بی حسی مجدد 3- اندازه گیری میزان درد با مقیاس Visual Analogue Scale (VAS) بلافاصله بعد از خارج کردن هرکدام از دندان ها. خارج سازی دندان ها در هر دو مرحله توسط یک فرد و با شرایط یکسان انجام خواهد شد. بیمار از نوع درمان آگاه است اما نمیداند در کدام سمت فک استفاده خواهد شد. محقق ارزیاب کننده نسبت به نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران نیازمند تزریق بلاک دو طرفه فک پایین برای خارج کردن دندان پرمولر معیار خروج: حساسیت به مواد بی حسی

گروه های مداخله

مداخله: بی حسی با آرتیکاین 4 درصد همراه اپی نفرین 200000/1 کنترل: بی حسی با لیدوکاین همراه اپی نفرین 80000/1

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به بی حسی کامل نیاز به تزریق بی حسی مکمل میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-10-03, 1401/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.590

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات دندانی

کد ICD-10

Z13.8

توصیف کد ICD-10

Encounter for screening for other specified diseases and disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به بی حسی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پایان تمامی تزریق‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلافاصله بعد از پایان تمامی تزریق‌ها؛ مدت زمان رسیدن به بی حسی

لب با شاخص بی حسی لب و توسط کرنومتر انجام خواهد پذیرفت.

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق بی حسی مکمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع اکسترکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از شروع اکسترکت و به منظور حفظ بی حسی و بی دردی کامل

بیمار حین کشیدن دندان، در صورت نیاز تزریق بی حسی مکمل (

تزریق pdi) انجام خواهد شد. (تا زمان حصول بی حسی مطلوب اقدام

به انجام اکسترکت نخواهد شد)

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بی حسی دندانی آرتیکالین در مقایسه با لیدوکائین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم وجود مشکل سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به مواد بی حسی زنان باردار یا شیرده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک طرف فک به عنوان کنترل و طرف دیگر مداخله صورت میگیرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که واجد

شرایط مطالعه باشند، نمونه‌گیری تصادفی انجام خواهد شد. روش

تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی

سازی جدول اعداد تصادفی است. این بیماران در هر دو سمت خلفی

فک پایین دندان پرمولر برای Extract (حتی الامکان مشابه) خواهند

داشت. طرف راست اولین بیمار مراجعه کننده به عنوان

شاهد (لیدوکائین) و طرف چپ آن به عنوان مورد (آرتیکالین) در نظر

گرفته خواهد شد و در دومین بیمار عکس آن عمل خواهد شد. بیماران

نسبت به نوع مداخله هر طرف فک اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد که بیماران نسبت به نوع

مداخله هر طرف فک اطلاعی ندارد. محقق ارزیاب کننده نسبت به نوع

مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت. بیماران از نوع ماده آگاه

هستند اما نمیدانند در کدام سمت فک استفاده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دندان با تکنیک بی حسی بلاک اینسبیزو با آرتیکایین 4 درصد همراه با اپی نفرین 1/200000 (دنتاکائین شرکت اکسیر) بی حس خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دندان به روش بلاک عصب آلونولر تختانی با لیدوکایین 2 درصد همراه اپی نفرین 1/80000 (پرزوکائین شرکت دارویخش) بی حس خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محسن هاشمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

mohsen.hashemi3263@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سودابه کیمیائی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

soodabehkimyai@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

محسن هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

mohsen.hashemi3263@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محسن هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

mohsen.hashemi3263@gmail.com

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

mohsen.hashemi3263@gmail.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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محسن هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده