

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثربخشی بی حسی اینفیلتراسیون باکال آرتی کایین 4% و لیدوکایین 2% در ایجاد بی حسی کافی جهت تهیه بلوک استخوانی از راموس مندیبل به منظور پیوند استخوان در بیماران کاندید دریافت ایمپلنت نیازمند پیوند استخوان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی امکان بی حسی کردن بافت های هدف در طی جراحی برداشت استخوان از راموس مندیبل، با استفاده از تکنیک اینفیلتراسیون باکال مندیبل به جای تزریق بلاک است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، بخش جراحی دانشکده دندان پزشکی قزوین است. روش کار به این صورت است که پس از معاینه و تشخیص مبنی بر نیاز به پیوند استخوان قبل از ایمپلنت، بیماران به صورت داوطلبانه وارد مطالعه میشوند. قبل از جراحی، دهانشویه کلرهگزیدین 2% به مدت 30 ثانیه در دهان چرخانده میشود و سپس، یکی از دو نوع بی حسی بر حسب پاکت نامه ی مهرموم شده که از قبل آماده شده است، به جراح داده میشود تا آن را تزریق کند. بیماران و پژوهشگران به نوع بی حسی آگاه نیستند. جراح یکی از پژوهشگران است و از نوع بی حسی آگاه نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: افراد بین 18-65 سال افراد سالم از لحاظ سیستمیک داشتن توانایی پر کردن پرسشنامه شرایط خروج از مطالعه: انصراف/عدم تمایل بیمار از شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران کاندید جراحی گرفت میباشد که از لیدوکایین 2% جهت انجام بی حسی مورد نظر استفاده خواهد شد. گروه مقایسه شامل بیماران کاندید جراحی گرفت میباشد که از آرتی کائین 4% جهت انجام بی حسی مورد نظر استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230210057378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 18-03-2023

آخرین بروز رسانی: 18-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4815 3366 28 98+

آدرس ایمیل

a.hasanpour@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بی حسی اینفیلتراسیون باکال آرتی کایین 4% و لیدوکایین 2% در ایجاد بی حسی کافی جهت تهیه بلوک استخوانی از راموس مندیبل به منظور پیوند استخوان در بیماران کاندید دریافت ایمپلنت نیازمند پیوند استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بی حسی آرتی کایین 4% و لیدوکایین 2% در ایجاد بی حسی کافی در پیوند استخوان در مندیبل

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین 18 تا 65 سال افراد سالم از لحاظ سیستمیک داشتن توانایی پر کردن پرسشنامه افراد دارای نقص استخوان در ناحیه بی دندانی و کاندید پیوند استخوان افراد نیازمند ایمپلنت در فک بالا یا سمت مخالف ناحیه برداشت استخوان در فک پایین (contralateral)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آبسه یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک در محل تزریق سابقه دیابت، بیماری‌های قلبی و عروقی و فشار خون بالا و بیماری‌های کلیوی سابقه حساسیت به مواد بی‌حس کننده موضعی لیدوکایین یا آرتی کایین مصرف الکل یا هرگونه ماده ضد درد عدم توانایی ذهنی در دادن رضایت نامه آگاهانه بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی (blocked randomization) به دو گروه آرتی کایین 4% و لیدوکایین 2% تقسیم خواهند شد. بلوک بندی و تعیین توالی نمونه‌ها با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام خواهد گردید. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی (allocation concealment)، اسامی گروه‌ها داخل پاکت‌هایی قرار داده شده، روی این پاکت‌ها از 1 تا ... شماره زده و به ترتیب داخل جعبه‌ای چیده می‌شوند. محقق که تخصیص تصادفی را انجام می‌دهد در جریان محتوای پاکت‌ها نخواهد بود. محتوای پاکت‌ها مبین گروه‌های مطالعه (مداخله یا پلاسبو) بوده و پس از اطمینان از ورود نمونه به پژوهش و اخذ رضایت کتبی، اولین پاکت به ترتیب شماره برداشته و با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. بدین صورت که بیماران مورد بررسی و مشاهده‌گر از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود. به بیماران توضیح کاملی در خصوص مداخله‌ای که قرار است انجام شود همراه با جزئیات داده می‌شود، اما نوع داروی بی‌حس کننده‌ی موضعی استفاده شده از وی پنهان خواهد ماند. نوع ماده‌ی بی‌حس کننده‌ی موضعی طبق نامه‌ی مهر و موم شده‌ای که از پیش آماده شده است مشخص می‌شود اما درمانگر که خود پژوهشگر نیز هست، از نوع ماده‌ی بی‌حس کننده موضعی بی‌خبر است و فقط گروه یک یا دو بودن را متوجه خواهد شد. گروه بندی به صورت تصادفی به نحوی که در بالا توضیح داده شد انجام می‌شود. کارتریج حاوی محلول‌های بی‌حسی که نوع محلول و مشخصات آن بر رویش درج شده‌اند، به وسیله‌ی پوشش کدگذاری پوشانده می‌شوند به صورتی که فقط تاریخ انقضای آن‌ها مشخص باشد. بر روی پوشش کدر، گروه ماده‌ی بی‌حسی (یک یا

دو) درج می‌شود.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

18-03-2023, 1401/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص استخوانی شدید در فکین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که در جین جراحی درد دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود درد در جین جراحی و تمام طول آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در خصوص وجود یا عدم وجود درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ماده بی‌حسی لیدوکائین 2% - پرزوکائین- ای (لیدوکائین) 2% ساخت شرکت داروپخش-هر کارتریج محتوی 1.8 میلی لیتر محلول

بی حسی- 12.5 میکروگرم اپی نفرین - 38 میلی گرم لیدوکائین
هیدروکلراید. برای هر بیمار یک کارتریج از ماده ی بی حسی به صورت
اینفیلتراسیون در باکال خلف مندیبل تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماده ی بی حسی آرتی کائین 4% - Artheek 4%
ساخت شرکت New Stetic - هر کارتریج محتوی 1.8 میلی لیتر
محلول بی حسی- 18 میکروگرم اپی نفرین- 72 میلی گرم آرتی کائین
هیدروکلراید. برای هر بیمار یک کارتریج از ماده ی بی حسی به صورت
اینفیلتراسیون در باکال خلف مندیبل تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر حسن پور

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

3061 3335 28 98+

ایمیل

ahasanpour23@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر حسن پور

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

3061 3335 28 98+

ایمیل

ahasanpour23@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر حسن پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار مطهری، خیابان تعلیم، کوچه ولایت 5، پلاک 3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414754615

تلفن

4815 3366 28 98+

ایمیل

ahasanpour23@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرشید رایتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار مطهری، خیابان تعلیم، کوچه ولایت 5، پلاک 3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414754615

تلفن

4815 3366 28 98+

ایمیل

Farshidrayati@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر حسن پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار مطهری، خیابان تعلیم، کوچه ولایت 5، پلاک 3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414754615

تلفن

4815 3366 28 98+

ایمیل

ahasanpour23@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد اعم از محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و شاغلین در صنعت

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

استفاده از داده/مستندات برای مقاصد علمی، استفاده در سایر مقالات، و برای دندان پزشکان به منظور افزایش دانش بالینی مقدور است.

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

برای دریافت اطلاعات مربوط به داده‌ها به آقای امیر حسن پور به عنوان پژوهشگر مسئول ایمیل داده شود. آدرس ایمیل: ahasanpour23@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به آدرس ذکر شده در بالا

سایر توضیحات