

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر آرتی کاین با اپی نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰ بر قند خون در بیماران دیابتی نوع 2 و غیر دیابتی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تغییر غلظت قند خون نسبت به حالت پایه در بیماران دیابتی نوع 2 و غیر دیابتی، در دقیقه ۵ و ۱۵ پس از تزریق.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، غیر تصادفی، فاز ۳، بر روی ۶۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: ایران، ساری. کلینیک دندانپزشکی طویی. در هر دو گروه بیماران ابتدا میزان غلظت قند خون در حالت پایه با دستگاه گلوکومتر اندازه گیری شد. سپس درحالیکه بیمار در حالت نیمه سوپاین قرار داشتند دو کاربول آرتیکاین 4% با اپی نفرین 1:200000 به روش اینفیلتره تزریق شد. بدن منظور سوزن از عمق وستیبول وارد شد و تزریق در ناحیه ی اپکس ریشه ی دندان مورد نظر انجام شد. سپس قند خون در پنج و پانزده دقیقه پس از تزریق اندازه گرفته شد. (کورسازی در این مطالعه مصداق ندارد).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که: 1. بیماری زمینه ای نداشته باشند یا تنها مبتلا به دیابت نوع 2 باشند. 2. بیمارانی که از آنها رضایت کتبی گرفته شده باشد. 3. در گروه بیماران دیابتی، بیمارانی که دیابتشان کنترل شده باشد. (حداقل 70 میلی‌گرم در دسی لیتر و حداکثر 180 میلی‌گرم در دسی لیتر) معیارهای عدم ورود: بیمارانی که: 1. به بیماری زمینه‌ای دیگری جز دیابت نوع 2 مبتلا باشند. 2. رضایت‌نامه کتبی ندارند. 3. در گروه بیماران دیابتی، بیمارانی که دیابتشان کنترل نشده باشد.

گروه‌های مداخله

1. گروه مداخله: بیماران دیابتی دریافت‌کننده آرتی‌کاین با اپی‌نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰. 2. گروه کنترل: بیماران غیر دیابتی دریافت‌کننده آرتی‌کاین با اپی‌نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت قند خون (پنج و پانزده دقیقه پس از تزریق آرتی‌کاین با اپی‌نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230225057537N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 04-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 2023-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6968 989 933 98+

آدرس ایمیل

amirha8991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 2023-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرتی کاین با اپی نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰ بر قند خون در بیماران دیابتی نوع 2 و غیر دیابتی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرتی کاین با اپی نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰ بر قند خون در بیماران دیابتی و غیر دیابتی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر آرتی‌کابن با اپی‌نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰ بر قند خون در بیماران دیابتی و غیر دیابتی

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱. قبل از تزریق. ۲. ۵ دقیقه پس از تزریق. ۳. ۱۵ دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تست قند خون (گلوکومتر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تغییرات گلوکز خون پس از تزریق آرتی‌کابن با اپی‌نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ در بیماران دیابتی نوع ۲. در گروه بیماران دیابتی ابتدا میزان غلظت قند خون در حالت پایه با دستگاه گلوکومتر اندازه‌گیری می‌شود. سپس درحالیکه بیمار در حالت نیمه سوپاین قرار دارد دو کارپول آرتیکابین 4% با اپی‌نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰ به روش اینفیلتره تزریق خواهد شد. بدین منظور سوزن از عمق وستیبول وارد می‌شود و تزریق در ناحیه ی اپکس ریشه ی دندان مورد نظر انجام می‌شود. اندازه‌گیری سطح قند خون در ۵ و ۱۵ دقیقه پس از تزریق انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تغییرات گلوکز خون پس از تزریق آرتی‌کابین با اپی‌نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ در بیماران سالم (غیردیابتی). در گروه بیماران غیر دیابتی ابتدا میزان غلظت قند خون در حالت پایه با دستگاه گلوکومتر اندازه‌گیری می‌شود. سپس درحالیکه بیمار در حالت نیمه سوپاین قرار دارد دو کارپول آرتیکابین 4% با اپی‌نفرین ۱:۲۰۰۰۰۰ به روش اینفیلتره تزریق خواهد شد. بدین منظور سوزن از عمق وستیبول وارد می‌شود و تزریق در ناحیه ی اپکس ریشه ی دندان مورد نظر انجام می‌شود. اندازه‌گیری سطح قند خون در ۵ و ۱۵ دقیقه پس از تزریق انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

بیمارانی که بنا به گزارش خودشان یا هیچ بیماری زمینه ای نداشته باشند یا تنها مبتلا به دیابت نوع 2 باشند. بیمارانی که به بی حسی بصورت اینفیلتره نیاز دارند. بیمارانی که از آنها رضایت کتبی گرفته شده باشد. بیمارانی که دیابتشان کنترل شده باشد. (حداقل 70 میلی گرم در دسی لیتر و حداکثر 180 میلی گرم در دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که مبتلا به بیماری زمینه‌ای دیگری جز دیابت نوع ۲ باشند. بیمارانی که به بی‌حسی بصورت اینفیلتره نیاز ندارند. بیماران با عدم رضایت کتبی از ورود به مطالعه. بیمارانی که دیابتشان کنترل نشده است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

قند خون در سه نوبت اندازه‌گیری خواهد شد. ۱- قبل از تزریق ۲- پس از ۵ دقیقه از گذشت تزریق ۳- پس از ۱۵ دقیقه از گذشت تزریق.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران

آدرس خیابان

ایران. ساری. بلوار فرح‌آباد. دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4749146294

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۲۷, 2023-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.532

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 مهدی تقیان
موقعیت شغلی
 استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 ساری. خیابان فرهنگ. ساختمان شهریار ۳. طبقه ۶. واحد ۶۱۰.
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 .
تلفن
 5443 3330 11 98+
فکس
ایمیل
 m.taghian@mazums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک دندانپزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
 امیرحسین اکبری
آدرس خیابان
 ایران . ساری. کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48157-33971
تلفن
 4000 3304 11 98+
ایمیل
 name@domain.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 مهدی تقیان
موقعیت شغلی
 استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 ساری. خیابان فرهنگ. ساختمان شهریار ۳. طبقه ۶. واحد ۶۱۰.
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 .
تلفن
 5443 3330 11 98+
فکس
ایمیل
 m.taghian@mazums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید مهدی تقیان
آدرس خیابان
 ساری. ابتدای بزرگراه ولی عصر. دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48157-33971
تلفن
 4000 3304 11 98+
ایمیل
 ravabetoomooi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 امیرحسین اکبری
موقعیت شغلی
 دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران- ساری - بلوار خزر - کلینیک دندانپزشکی طویی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4749146294

تلفن

6968 989 933 98+

فکس

ایمیل

amirha8991@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعضی از داده‌ها نظیر اطلاعات پیامد اصلی، امکان اشتراک‌گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی، ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات تنها برای محققین شاغل در مراکز آکادمیک و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

استفاده‌ها داده‌ها به منظور انجام طرح‌های تحقیقاتی جدید، مجاز است.

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

به آدرس پست الکترونیک فرد پاسخگو؛ امیرحسین اکبری :

amirha8991@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی پیام‌های دریافتی به پست الکترونیک، داده‌ها برای فرد

درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات