پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی تزریق بی حسی لیدوکائین با آرتیکائین بر تعداد ضربان قلب،درصد اشباع اکسیژن خون و فشار خون در بیماران کاندید کشیدن دندان : یک آزمایه بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی:مقایسه اثر بخشی تزریق بی حسی لیدوکائین با آرتیکائین بر تعداد ضربان قلب،درصد اشباع اکسیژن خون و فشار خون در بیماران کاندید کشیدن دندان هدف کاربردی: در صورت مشخص شدن برتری هر کدام،می تواند راهنمای خوبی برای انتخاب ماده بی حسی توسط دندانپزشکان باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی،دو سویه کور،فاز 4 بر روی 44 نفر،دو گروه موازی. برای تصادفی سازی از جدول تخصیص بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گرگان انجام خواهد شد. ابتدا بیمار به مدت ۵ دقیقه در حال استراحت به صورت upright قرار می گیرد و جهت ارزیابی اضطراب دندانپزشکی بیماران از پرسشنامه استاترد و همکاران استفاده می شود.بیمار در زمان استراحت قبل از تزریق آن را پر کرده و سپس بلافاصله نتایج پرسشنامه آنالیز شده و در صورتی که اضطراب دندانپزشکی بیمار در محدوده نرمال(کمتر مساوی 90)باشد،وارد مطالعه می شود.در ادامه قبل از انجام تزریـق بـی حسی، ضربان قلب(HR) و میزان اشباع اکسیژن خون(SPO2) بیمار توسط دستگاه پالس اکسی متر انگشتی بر روی انگشت اشـاره دست راست بیمـار و فشار خون نیز توسط دستگاه فشار سنج دیجیتال انـدازه گیری می شود.سپس تزریق بیحسی توسط دانشجوی همکار پژوهش انجام می شود.پـس از آن مجـددا بیمـار را بـه حالـت upright برگردانده و ۵ دقیقه در این حالت قرار می گیرد و سپس توسط دستگاه پالس اکسی متر از روی همان انگشت اشاره مقادیر HRو SPO۲ اندازه گیری می شـود.اندازه گیری فشار خون نیز به همان صورت انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود 1)افراد سالم بین ۳۰تا ۵۰سال 2)افراد کاندید کشیدن دندان های فک پایین معیار عدم ورود: 1)افراد دارای بیماری قلبی و عروقی،کلیوی،تنفسی.نارسایی کبدی و پرکاری تیروئید 2)خانم های باردار 3)کلیه بیماران دیابتی 4)افراد با داشتن اضطراب دندانپزشکی خارج از محدوده نرمال 5)افرادی که داروهای موثر بر تعداد ضربان قلب را مصرف می کنند

گروه‌های مداخله
در این مطالعه 2 گروه داریم که به یکی از آن ها داروی بی حسی لیدوکائین و به گروه دیگر آرتیکائین تزریق می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی
تعداد ضربان قلب میزان اشباع اکسیژن خون فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240703062318N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علیرضا فاضلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3224 1889
آدرس ایمیل
alirezafazeli15@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تزریق بی حسی لیدوکائین با آرتیکائین بر تعداد ضربان قلب،درصد اشباع اکسیژن خون و فشار خون در بیماران کاندید کشیدن دندان : یک آزمایه بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی تزریق بی حسی لیدوکائین و آرتیکائین بر تعداد ضربان قلب،درصد اشباع اکسیژن خون و فشار خون

هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالم بین ۳۰ تا ۵۰ سال افراد کاندید کشیدن دندان های فک پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای بیماری قلبی و عروقی،کلیوی،تنفسی.نارسایی کبدی و پرکاری تیروئید خانم های باردار کلیه بیماران دیابتی افراد با داشتن اضطراب دندانپزشکی خارج از محدوده نرمال افرادی که داروهای موثر بر تعداد ضربان قلب را مصرف می کنند

سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص بلوکی: افراد به طور تصادفی به گروه آرتیکائین(A) و لیدوکائین(B) اختصاص داده می شوند. برای تخصیص افراد به گروه ها از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور تمام شش حالت قرارگرفتن حروف Aو Bدر بلوک های چهارتایی مانند جدول زیر در نظر گرفته می شود. (۲) BBAA (۳) ABAB (۱) AABB (۵)ABBA (۶)BAAB (۴)BABA برای اختصاص ۲۲ نمونه در هر گروه (جمعا ۴۴نفر) به ۱۱ بلوک ۴ تایی نیاز است. برای انتخاب ۱۱بلوک ابتدا، ۱۱عدد تصادفی بین ۱ تا ۶ با تکرار (با جایگذاری) تولید خواهد شد. بدین ترتیب دنباله ای از حروف A و B شامل ۴۴حرف (۲۲حرف A و ۲۲حرف B) ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور،تمامی تزریق ها توسط دانشجو(محقق) آموزش دیده زیر نظر متخصص جراحی فک و صورت(مراقب بالینی)،انجام خواهد شد و دانشجو با آگاهی از اینکه برای هر بیمار چه نوع ماده بی حسی را استفاده می کند،ماده بی حسی را در سرنگ های مات به بیماران تزریق خواهد کرد و بیمار از نوع ماده بی حسی تزریق شده اطلاع نخواهد داشت. همچنین فردی(پرستار) که قبل و بعد از تزریق مقادیر مورد نظر (SPO۲، HRو BP)را اندازه گیری خواهد کرد،از اینکه بیمار چه نوع ماده بی حسی را دریافت کرده است،اطلاعی نخواهد داشت.

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 گستان

آدرس خیابان
بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4918936316

تاریخ تایید
2024-08-13, ۱۴۰۳/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1403.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
ضربان قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح
درصد اشباع اکسیژن خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تزریق داروی بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تزریق داروی بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تزریق داروی بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده پرزوکائین ای که حاوی لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/80000 از شرکت دارویخش.به هر بیمار تنها یک بار و یک کارپول حاوی 1.8 میلی لیتر از ماده بی حسی در مدت یک دقیقه به روش بلاک عصب آلوئولار تحتانی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده دنتاکائین200 که حاوی آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1/200000 از شرکت داروسازی اکسیر.به هر بیمار تنها یک بار و یک کارپول حاوی 1.8 میلی لیتر از ماده بی حسی در مدت یک دقیقه به روش بلاک عصب آلوئولار تحتانی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا فاضلی
آدرس خیابان
شهرک شهریار،شهریار 5،دانشکده دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983632
تلفن
+98 17 3262 7824
ایمیل
dentlibrary@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
رشید صوفی زاده
آدرس خیابان
شهرک شهریار،شهریار 5،دانشکده دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983635
تلفن
+98 17 3262 7871
ایمیل
Rashidsoufizadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا فاضلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک جهاد،دانشجو 17،خوابگاه پردیسان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی

4914735780
تلفن
+98 17 3224 1889
ایمیل
alirezafazelli15@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
رشید صوفی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهریار،شهریار 5،دانشکده دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983632
تلفن
+98 17 3262 7823
ایمیل
rashidsoufizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا فاضلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک جهاد،دانشجو 17،مجتمع پردیسان،.واحد 1
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4914735780
تلفن
+98 17 3224 1889
فکس
ایمیل
alirezafazeli15@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اطلاعات زیر به اشتراک گذاشته می شوند: سن جنسسیت فشار خون قبل و بعد از تزریق هر کدام از دارو های بی حسی درصد اشباع اکسیژن خون قبل و بعد از تزریق هر کدام از دارو های بی حسی تعداد ضربان قلب قبل و بعد از تزریق هر کدام از دارو های بی حسی
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
صرفا برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان رشته های علوم پزشکی اعم از پزشکی،دندانپزشکی،داروسازی و ...
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به عنوان منبع مطالعاتی برای تحقیقات علوم بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مقاله منتج از مطالعه آقای سید علیرضا فاضلی Alirezafazeli15@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتی که درخواست از طرف همکاران و افراد شاغل در رشته های بالینی علوم پزشکی باشد،فرایندی نخواهد داشت.
سایر توضیحات