پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پاسخ‌های همودینامیک به تنگ کننده عروقی اپی‌نفرین در دو تکنیک تزریق بی‌حسی موضعی Infra Alveolar Nerve Block و Gow-Gates : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پاسخ‌های همودینامیک به تنگ کننده عروقی اپی‌نفرین در دو تکنیک تزریق بی‌حسی موضعی Infra Alveolar Nerve Block و Gow-Gates در جراحی دوطرفه دندان عقل پایین

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
20 بیمار کاندید خارج کردن دوطرفه دندان‌های مولر سوم فک پایین شرکت کردند. پیش از جراحی، مشخصات آن‌ها شامل سن و جنس و علائم حیاتی‌شان شامل ضربان قلب (HR)، سطح اشباع اکسیژن، فشار خون سیستولیک (SBP) و فشارخون دیاستولیک (DBP) و ECG با استفاده از دستگاه مانیتورینگ بیمارستانی 5 دقیقه قبل از انجام تزریق ثبت شد. به طور تصادفی برای اولین دندان لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1:100000 تحت تزریق GG و دومین دندان تحت تزریق IANB خارج شد. متغیرهای همودینامیک ذکرشده بلافاصله، 2، 5، 10، 15 و 20 دقیقه پس از تزریق داروی بیحسی اندازه‌گیری شد. در نهایت، پس از اتمام کلیه اندازه گیری ها جراحی خارج کردن دندان عقل بیمار انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران کاندید جراحی دو طرفه دندان‌های مولر سوم نهفته مندیبل بدون علامت توافق با شرکت در مطالعه معیار های خروج: سابقه بیماری سیستمیک سابقه دردهای ادنتوژنیک در 7 روز گذشته

گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک: تکنیک تزریق Gow-Gates گروه مداخله دو: تکنیک تزریق IANB (کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241004063259N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فردین خدادادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5453 5298
آدرس ایمیل
fardinkh.work@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-11, ۱۴۰۳/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پاسخ‌های همودینامیک به تنگ کننده عروقی اپی‌نفرین در دو تکنیک تزریق بی‌حسی موضعی Infra Alveolar Nerve Block و Gow-Gates : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پاسخ‌های همودینامیک به تنگ کننده عروقی اپی‌نفرین در دو

تکنیک تزریق بی‌حسی موضعی Infra Alveolar Nerve Block و Gow-Gates

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی دو طرفه دندان‌های مولر سوم نهفته مندیبل بدون علامت توافق با شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری سیستمیک سابقه دردهای ادنتوژنیک در 7 روز گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در کارآزمایی بالینی حاضر جهت بررسی اثر مداخلات، در هر بیمار، به روش split-mouth،دندان مولر سوم نهفته مندیبل در هر سمت به طور تصادفی تزریق لیدوکائین به همراه اپینفرین با دو تکنیک IANB و GG دریافت کردند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از پاکت سربسته و انتخاب توسط بیمار. به این صورت که در وهله اول ۲ پاکت که هر کدام حاوی یکی از موارد زیر هستند (راست، چپ) در اختیار هر یک از بیماران قرار میگیرند و بیمار صرفا یکی از آن ها را انتخاب میکند. سپس ۲ پاکت دیگر که هر کدام حاوی یکی از موارد زیر هستند (IANB و Gow-Gates) در اختیار بیمار قرار میگیرند و بیمار مجددا یکی از ان ها را انتخاب میکند. با توجه به طراحی مطالعه سمت و نوع تکنیک اول تصادفی سازی شده است و با مشخص شدن تکنیک و سمت مورد استفاده آن، تکنیک سمت دیگر نیز مشخص میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از تکنیک به کار برده شده برای تزریق بی‌حسی هر یک از دندان‌ها اطلاع نداشته (اما از تکنیک های کلی به کار برده شده IANB و Gow-Gates اطلاع داشتند) و پژوهشگر در اندازه‌گیری متغیرهای مورد بررسی دخالتی نداشت. همچنین، آنالیزور آماری blind بود.

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگ، قائم مقام فراهانی 22، پلاک 7/2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188934339

تاریخ تایید

2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1403.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ های همودینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات متغیرهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل، 2، 5، 10، 15 و 20 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بیحسی موضعی با روش Gow-Gates

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بیحسی موضعی با روش Infra Alveolar Nerve Block

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
فردین خدادادی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ، قائم مقام 22، پلاک 7/2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188934339
تلفن
+98 51 5453 5298
ایمیل
fardinkh.work@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
وحیده معتمد صنایع
آدرس خیابان
میدان شهید، پلاک 25
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9188934339
تلفن
+98 58 3151 3303
ایمیل
motamedv871@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فردین خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ، قائم مقام 22، پلاک 7/2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188934339
تلفن
+98 51 5453 5298
ایمیل
fardinkh.work@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
احسان امینی
موقعیت شغلی
دندانپزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان شهید، پلاک 25
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9188934339
تلفن
+98 58 3151 3303
ایمیل
ehsunamini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فردین خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان فرهنگ، قائم مقام 22، پلاک 7/2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188934339
تلفن
+98 51 5453 5298
ایمیل
fardinkh.work@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی شرایط و نتایج اجرای این مطالعه به صورت مقاله در دسترس همگان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای همگان در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج این مطالعه به منظور استفاده کلینیکال و همینطور استفاده از ان در مطالعات بعدی با ذکر منبع قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در اینده اعلام خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اینده اعلام خواهد شد.
سایر توضیحات