

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر بی حس کنندگی دو تکنیک Gow-gates و inferior alveolar nerve block در بیماران با دندان عقل نهفته

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه ی دو تکنیک بی حسی طراحی: تصادفی، یک سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله ی 2-3 کار آزمایی شرایط عمده ی ورود و خروج از مطالعه: شرایط عمده ی ورود به مطالعه: بیماران با دندان عقل نهفته؛ بیماران نباید هیچ کانترااندیکاسیون برای انجام جراحی داخل دهانی داشته باشند. شرایط عمده ی خروج از مطالعه: اطلاعات داده شده توسط بیمار قابل اعتماد نباشد حجم نمونه: 44. نحوه ی انجام: برای 22 بیمار به روش الیوولار تحتانی بی حسی تزریق شد و برای 22 بیمار دیگر به روش Gow-gates. پس از اجرای بی حسی پرسشنامه ی مربوط به اندازه گیری درد توسط بیماران تکمیل شد. زمان مداخله: بعد از انجام جراحی. متغیر پیامد اولیه: درد. متغیر پیامد ثانویه: تعداد تزریقات اضافی.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۵/۰۱, 2012-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307309515N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۲۴, 15-09-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر بی حس کنندگی دو تکنیک Gow-gates و inferior alveolar nerve block در بیماران با دندان عقل نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر بی حس کنندگی دو تکنیک Gow-gates و inferior alveolar nerve block

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ی ورود به مطالعه: بیماران با دندان عقل نهفته؛ بیماران نباید هیچ کانترااندیکاسیون برای انجام جراحی داخل دهانی داشته باشند
شرایط عمده ی خروج از مطالعه: اطلاعات داده شده توسط بیمار قابل اعتماد نباشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۴, 2013-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایده طلیم خانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی دندانپزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2144 1824 81 98+

آدرس ایمیل

i.talimkhani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۳/۲۷, 2012-06-16

کد کمیته اخلاق

۱۶/۳۵/۱۰۱۱/پ/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان نهفته

کد ICD-10

k01.1

توصیف کد ICD-10

An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt
.because of obstruction by another tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تزریقات اضافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
عدد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق gow-gates

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق inferior alveolar nerve block

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

ایده طلیم خانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش جراحی فک و

صورت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

حیدر طولانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

پژوهشی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ایده طلیم خانی
موقعیت شعبه
دندانپزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

مجتمع سعیدیه ، بلوک C4، پلاک 381

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

2144 1824 81 98+

فکس

ایمیل

ideatalimkhani@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده ی دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا جمالپور
موقعیت شعبه

جراح فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش جراحی فک و
صورت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1081 1838 81 98+

فکس

ایمیل

jamalpour@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی