

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر دمای سوزن بر شدت درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی در کودکان 5-10 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

به طور معمول تزریق بی حسی موضعی جز آن دسته از اعمال دندانپزشکی است که بزرگترین پاسخ منفی را در کودکان ایجاد می کند و کاهش درد ناشی از آن یکی از معضلات بزرگ در دندانپزشکی اطفال می باشد. 40 کودک داوطلب نیازمند تزریق آلتولار دو طرفه در فک پایین با اندیکاسیون درمان مشابه در دو طرف فک پایین در این مطالعه شرکت خواهند کرد. بلاک فک پایین در هر دو نیمه فک با استفاده از سوزن با دمای اتاق و سوزن سرد انجام خواهد شد. در نیمی از کودکان به صورت تصادفی در جلسه اول از سوزن سرد و در جلسه دوم از سوزن با دمای اتاق و در نیمی دیگر بالعکس ه برای آماده سازی سوزن های سرد، سوزن ها در فریزر با دمای -7 درجه سانتی گراد (8) قرار خواهند گرفت. انتخاب سمت تزریق (چپ یا راست) و نوع اولین تزریق (با سوزن سرد و یا با سوزن با دمای اتاق) به صورت تصادفی خواهد بود. تزریق توسط متخصص دندانپزشکی کودکان انجام خواهد گرفت که برای همه یکسان خواهد بود. یک دستیار ثابت (دانشجو) که در فرایند اعمال دندانپزشکی به فرد تزریق کننده کمک می کند، شدت درد تزریق را به وسیله صدا، چشم و حرکات کودک ارزیابی خواهد کرد. پیش از آغاز تزریق از ژل بنزوکائین به صورت topical به مدت 30 ثانیه استفاده خواهد شد. فاصله میان جلسه ها یک هفته است. معیار سنجش درد: مقیاس صدا، چشم، حرکت (SEM: Sound, Eye, Motor scale) جز مقیاس های ارزیابی- رفتاری درد است.

الهام حسینی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9978 203 937 98+
آدرس ایمیل
drelhamhosseini@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۱/۱۷, 2013-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۳/۰۷, 2013-05-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمای سوزن بر شدت درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلتولار تحتانی در کودکان 5-10 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سوزن سرد در درد تزریق بی حسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان 5-10 سال که نیاز به بی حسی دندان های خلفی 2 طرف جهت درمان مشابه در دو طرف فک پایین دارند و در گروه همکار قرار خواهند گرفت (3 یا 4 فرنگل). معیار خروج: کودکان مبتلا به بیماری سیستمیک، عقب ماندگی ذهنی، سابقه درمان دندانپزشکی، سابقه حساسیت به مواد بی حسی، مصرف کردن داروهای موثر بر درد و هر گونه آبسه و فیستول در نواحی مورد مطالعه

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050413218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 5 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

13-04-2013, 24/01/1392

کد کمیته اخلاق

61-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد تزریق

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع امتیازات صدا، چشم، حرکت بر اساس پارامترهای SEM. امتیاز
3(کمترین شدت درد) تا 12(بیشترین شدت درد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سوزن هم دمای اتاق

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

سوزن سرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان، بخش اطفال

نام کامل فرد مسوول

میترا زارع

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محمود زاده ثاقب

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
1824 1244 54 98+
فکس
ایمیل
drelhamhosseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
میترا زارع
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگمهر 36
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
0411 1241 54 98+
فکس
ایمیل
zare.m19@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
میترا زارع
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگمهر 36
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
0411 1241 54 98+
فکس
ایمیل
zare.m19@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الهام حسینی
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی