

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه ی میزان موفقیت بی حسی و میزان درد ناشی از تزریق اینفیلتراسیون موضعی مولر دوم فک بالا در کودکان 5 تا 7 ساله با استفاده از لیدوکائین و آرتیکائین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی میزان موفقیت بی حسی و میزان درد ناشی از تزریق اینفیلتراسیون موضعی مولر دوم فک بالا در کودکان با استفاده از لیدوکائین و آرتیکائین طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی جمعیت مورد مطالعه: کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی زاهدان معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کودکان سالم 5 تا 7 ساله نیازمند تزریق اینفیلتراسیون باکال دو طرف فک بالا در ناحیه مولر دوم شیری معیارهای اصلی خروج از مطالعه: کودکان عقب مانده ذهنی حجم نمونه: دو گروه 20 نفری مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بررسی اثر محلول آرتیکائین ولیدوکائین بر میزان موفقیت بی حسی و شدت درد ناشی از تزریق زمان مداخله: حین تزریق بی حسی پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش درد در حین تزریق و موفقیت بالاتر بی حسی داخل دهانی.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

واحد بین الملل پردیس چهارهار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان موفقیت بی حسی و میزان درد ناشی از تزریق اینفیلتراسیون موضعی مولر دوم فک بالا در کودکان 5 تا 7 ساله با استفاده از لیدوکائین و آرتیکائین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محلول بی حسی آرتیکائین بر میزان موفقیت بی حسی و درد حین تزریق بی حسی داخل دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان سالم 5-7 سال که نیازمند تزریق اینفیلتراسیون باکال دو طرف فک بالا در ناحیه مولر دوم شیری 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.

سن

از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110213218N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-13, ۱۳۹۳/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حسینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9978 203 937 98+

آدرس ایمیل

drelhamhosseini@zaums.ac.ir

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار SEM

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: لیدوکاین 2% با اپی نفرین 80000 1/ یک دوز، 1/8 cc برای

تزریق اینفیلتراسیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: آرتیکاین 4% با اپی نفرین 100000 1/ برای تزریق

اینفیلتراسیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان، بخش اطفال

نام کامل فرد مسوول

زهرا جامی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل پردیس چهاربهار

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

واحد بین الملل پردیس چهاربهار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

شرح متغیر پیامد

موفقیت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار SEM

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت

پژوهشی

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

1393/07/12, 2014-10-04

کد کمیته اخلاق

6819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان موفقیت بی حسی و درد حین تزریق بی حسی داخل دهانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار SEM

زاهدان
کد پستی
تلفن
1081 1321 54 98+
فکس
ایمیل
drelhamhosseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهره جامی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهره جامی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
4013 1232 54 98+
فکس
ایمیل
zjami92@yahoo.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 کودکان استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر