پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 لیدوکایین و آرتیکایین

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 لیدوکایین و آرتیکایین 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 انفیلتراسیون 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 آرتیکایین ولیدوکایین 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 وموفقیت بالاتر بی حسی داخل دهانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110213218N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 937 203 9978

آدرس ایمیل

drelhamhosseini@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

واحد بین الملل پردیس چابهار

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 لیدوکایین و آرتیکایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمحلول بی حسی آرتیکایین 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 انفیلتراسیون باکال دو طرف فک بالا در ناحیه مولر دوم شیری دارند و در گروه همکار قرار خواهند گرفت(3 یا 4 فرنکل). 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

مصداق 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)
کور نشده است
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
زاهدان، میدان دکترحسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
کد پستی
9817699693
تاریخ تایید
2014-10-04, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲
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
معیارSEM

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارSEM

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: لیذوکایین 2% با اپی نفرین80000 /1 یک دوز، 1/8 cc برای تزریق اینفیلتراسیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: آرتیکایین 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 چهابهار
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 چهابهار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا 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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا جامی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1232 4013
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1321 1081
فکس
ایمیل
drelhamhosseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا جامی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی