

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ماساژ و ژل بی حسی موضعی بر شدت درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلئولار تحتانی در کودکان 5-7 ساله

drelhamhosseini@zaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر ماساژ و ژل بی حسی موضعی بر شدت درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلئولار تحتانی در کودکان 5-7 ساله، 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 به تزریق بلاک عصب آلئولار تحتانی دو طرفه فک پایین، معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عقب ماندگی ذهنی، کودکان مبتلا به بیماری سیستمیک، سابقه درمان دندانپزشکی، سابقه حساسیت به مواد بی حسی، مصرف کردن داروهای موثر بر درد، حجم نمونه: دو گروه 30 نفری، مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بررسی تاثیر ماساژ بر درد ناشی از تزریق داخل دهانی، زمان مداخله: 5 دقیقه قبل از تزریق بی حسی بلاک، پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش درد تزریق داخل دهانی.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/01/15, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/04/15, 2014-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و ژل بی حسی موضعی بر شدت درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلئولار تحتانی در کودکان 5-7 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بر درد ناشی از تزریق بی حسی داخل دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان سالم 5-7 ساله؛ کودکان نیازمند به تزریق آلئولار تحتانی دو طرفه فک پایین؛ گروه همکار (3 یا 4 فرنگل) معیار خروج: کودکان مبتلا به بیماری سیستمیک؛ عقب ماندگی ذهنی؛ سابقه درمان دندانپزشکی؛ سابقه حساسیت به مواد بی حسی؛ سابقه مصرف 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

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111513218N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/29, 20-03-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/29, 2015-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حسینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9978 203 937 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه مورد، ناحیه تزریق به مدت 1 دقیقه با انگشت قبل از تزریق ماساژ داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه شاهد، قبل از تزریق ژل بی حسی موضعی بنزوکائین به مدت 1 دقیقه در محل تزریق اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان، بخش اطفال

نام کامل فرد مسؤول

هما رستگار

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر هوشنگ رفیق دوست

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

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1393/03/11, 2014-06-01

کد کمیته اخلاق

6666

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تاثیر ماساژ و ژل بی حسی موضعی بر شدت درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 5-7 ساله

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
هما رستگار

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، بلوار سردار جنگل
شهر

تهران
کد پستی

1476955959
تلفن

5457 4445 21 98+
فکس

ایمیل

homa.rastegar69@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام حسینی

موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی
شهر

زاهدان
کد پستی

1824 1244 54 98+
تلفن

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

هما رستگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار سردار جنگل

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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