

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای میزان درد در تزریق اینفیلتریشن باکال میپوآکاین و آرتیکاین با اپی نفرین در ناحیه ی پرمولرهای فک بالا در بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای میزان درد در تزریق اینفیلتریشن باکال میپوآکاین و آرتیکاین با اپی نفرین در ناحیه ی پرمولرهای فک بالا انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است، فقط پژوهشگر آگاهی دارد که کدام تزریق در چه سمتی از فک انجام می شود و کورسازی برای بیماران است. تعداد 30 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه به صورت در دسترس به عنوان نمونه انتخاب خواهد شد و در یک گروه 30 نفره آزمایش گمارده می شوند. در گروه آزمایش برای هر فرد دو تزریق به صورت دو طرفه (فک سمت راست بالا و فک سمت چپ بالا) و پشت سر هم انجام خواهد شد، یک تزریق حاوی میپوآکاین و یک تزریق حاوی آرتیکاین با اپی نفرین. سپس در طی تزریق و در ثانیه های 5، 15، 30 و 45، میزان درد بر اساس مقیاس بصری درد در هر طرف اندازه گیری و میزان درد دو طرف با هم مقایسه می شوند. معیارهای ورود: نداشتن حساسیت به تزریق؛ نداشتن حساسیت به میپوآکاین و آرتیکاین؛ باردار نبودن برای خانم ها معیارهای خروج: درد غیر قابل تحمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062914333N53
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-05، ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05، ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان درد در تزریق اینفیلتریشن باکال میپوآکاین و آرتیکاین با اپی نفرین در ناحیه ی پرمولرهای فک بالا در بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای میزان درد در تزریق اینفیلتریشن باکال میپوآکاین و آرتیکاین با اپی نفرین در ناحیه ی پرمولرهای فک بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نداشتن حساسیت به تزریق؛ نداشتن حساسیت به میپوآکاین و آرتیکاین؛ باردار نبودن برای خانم ها معیارهای خروج: درد غیر قابل تحمل

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی با پرتاب سکه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش، مداخله اول در فک سمت راست بالا انجام خواهد شد و میبواکاین در فک تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در همان گروه آزمایش، مداخله دوم بدون فاصله زمانی در فک سمت راست بالا انجام خواهد شد و ارتیکاین با اپی نفرین در فک تزریق می شود. سپس در طی تزریق و در ثانیه های 5، 15، 30 و 45، میزان درد بر اساس مقیاس بصری درد اندازه گیری و میزان درد دو طرف با هم مقایسه می شوند.

طبقه بندی

غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/23، 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.260

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

مرجان کمالی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثانیه های 5، 15، 30 و 45 در حین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصری درد (VAS)

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین نظری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
7708 3727 83 98+
فکس
ایمیل
Hesamedin_nazari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرجان کمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6591 3729 83 98+
فکس
ایمیل
marjanmk7@gmail.com
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