

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ماساژ همراه با فشار و ژل موضعی بر روی درد حین تزریقات بلاک عصب آلوئولار تحتانی و انفیلتراسیون دندان های پیشین فک بالا، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور آینده نگر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر ماساژ موضعی همراه با فشار و ژل بی حسی موضعی بر درد حین تزریقات تنه عصب لوبولار تحتانی و انفیلتراسیون دندانهای پیشین فک بالا می باشد. طراحی: این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی، تصادفی و آینده نگر دوسویه کور بوده و ۸۰ بیمار سالم در آن شرکت خواهند نمود. نحوه اجرا: تمام بیماران واجد شرایط که دارای یک دندان پیش فک بالا یا یک دندان آسیاب کوچک یا بزرگ فک پایین با پالپ نرمال و یا دارای پالپیت برگشت پذیر و ناپذیر با نیاز به درمان دندانپزشکی باشند وارد مطالعه میشوند. هریک از بیماران در یکی از سه گروه زیر قرار میگیرند. ۱- گروه ماساژ همراه با فشار موضعی در تزریق تنه ای عصب الولولار تحتانی ۲- گروه ماساژ همراه با فشار موضعی در تزریق انفیلتراسیون دندانهای پیشین فک بالا ۳- گروه ژل بی حسی موضعی در تزریق تنه ای عصب الولولار تحتانی ۴- گروه ژل بی حسی موضعی در تزریق انفیلتراسیون دندانهای پیشین فک بالا ژل بیحسی مورد مصرف، بنزوکاین ۲٪ (Master-Dent, Monroe, NC) می باشد. در هریک از گروهها ژل بی حسی به تنهایی همراه با ماساژ دندان و یا ژل پلاسبو همراه با ماساژ با فشار موضعی در ناحیه تزریق به مدت یک دقیقه قرار میگیرد. سپس محلول بی حسی توسط یک عمل کننده با استفاده از یک محلول لیدوکاین حاوی اپی نفرین ۱:۸۰۰۰۰ (پروکاین ۲٪، داروخش، تهران، ایران) تزریق میگردد. بلافاصله پس از تزریق از بیمار درخواست میگردد میزان درد حین تزریق را بر اساس نمودار (VAS) visual analog scal، ثبت نماید. فقط اولین تزریق ملاک ارزیابی خواهد بود. معیار ارزیابی: درد ملایم و یا بدون درد در تزریق ملاک موفقیت روش خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111916845N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۲۰ , 11-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهد اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2201 1751

آدرس ایمیل

n_akhlaghi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ همراه با فشار و ژل موضعی بر روی درد حین تزریقات بلاک عصب آلوئولار تحتانی و انفیلتراسیون دندان های پیشین فک بالا .مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی ماساژ همراه با فشار و ژل بی حسی موضعی بر درد حین تزریق داخل دهانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران بادمه سنی ۱۸-۶۵ سال ؛ سالم بدون بیماری سیستمیک؛ بدون

پالپ نرمال، ملتهب برگشت پذیر یا برگشت ناپذیر
کد ICD-10
K04
توصیف کد ICD-10
Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد حین تزریق
مقاطع زمانی اندازه گیری
۲ دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان درد بر اساس نمودار (VAS) Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
ژل بیحسی موضعی در تزریق تنه عصب الیولار تحتانی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
ژل بی حسی موضعی در تزریق اینفیلتراسیون دندانهای پیشین فک بالا
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
ماساژ همراه با فشار موضعی در ناحیه تزریق تنه ای عصب الیولار تحتانی
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
ماساژ همراه با فشار موضعی در ناحیه تزریق اینفیلتراسیون دندانهای پیشین فک بالا
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب تخصصی دکتر ناهید اخلاقی
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدرزاده اخلاقی

مصرف هر نوع دارو؛ باردار و شیرده نباشند؛ دارای یک دندان پیشین فک بالا و یا یک دندان آسیاب کوچک یا بزرگ فک پایین با پالپ نرمال یا ملتهب برگشت پذیر یا ناپذیر بدون علامت (Heft Parker visual analogue scale ≤ 54) با نیاز درمان دندانپزشکی؛ بدون مصرف ارام بخش یا مسکن در طی ۲۴ ساعت پیش از درمان؛ بدون تزریق پیشین در ناحیه مورد درمان طی ۲۴ ساعت پیش از درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی
ClinicalTrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
NCT02601924
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
۱۳۰۴/۷۷۷/۰۱, 1394-08-23

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۴/۲۲, 2015-07-13

کد کمیته اخلاق

ir.kum.1394.215

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدرس خیابان
خیابان افریقا بلوار گلشهر پلاک ۷ طبقه پنجم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پردختی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، دانشیار دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1751 2201 21 98+
فکس
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، دانشیار دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1751 2201 21 98+
فکس
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدزاده اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اندودانتیکس، هییت علمی، دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان دهم پلاک ۴
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1751 2201 21 98+
فکس
ایمیل
akhlaghinahid@yahoo.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