پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

تاثیر لیزر بر میزان درک درد ناشی از ورود سوزن در مخاط سالم دانشجویان داوطلب دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

تاکنون هیچ روش سالم ، موثر و سریعی جهت از بین بردن درد ناشی ازورود سوزن وجود نداشته است. قابل توجه است که کاربرد لیزر کم توان کمک می کند به بی حسی سریع ناشی از محصولات لیدوکایین در تزریق داخل پوستی و داخل عضلانی. با این حال بررسیهای دقیقی درباره اثر لیزر قبل از تزریق داخل دهانی ناشی از ژل بنزوکایین وجود ندارد. روش کار: یک کارآزمایی بالینی آینده نگر متقاطع یک سو کور جهت بررسی میزان درک درد ناشی از ورود سوزن در مخاط دهان 50 دانشجوی دندانپزشکی داوطلب سالم طراحی شد.افراد در یک طرف مخاط دهان ژل بی حسی موضعی را یک دقیقه قبل از ورود سوزن دریافت می کنند(کنترل) و در سمت دیگر دهان ژل بی حسی موضعی و لیزر را قبل از ورود سوزن دریافت می کنند(مداخله). دندانپزشک واکنش بیمار را در حین ورود سوزن در دو طرف مخاط افرد ارزیابی می کند.لازم به یادآوری است طرف راست وچپ افراد به صورت تصادفی انتخاب میشود. شرایط ورود: دانشجویان داوطلب دندانپزشکی شرایط خروج: وجود هر گونه ضایعه، ابنورمالیتی و پوسیدگی دندانی، در محل تزریق.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111017562N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-06, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-06, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوما عرب زاده مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3654 1094

آدرس ایمیل

arabzade_s@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-02, ۱۳۹۳/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لیزر بر میزان درک درد ناشی از ورود سوزن در مخاط سالم دانشجویان داوطلب دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر در کاهش درد ناشی از ورود سوزن دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دانشجویان داوطلب دندانپزشکی شرایط خروج: وجود هر گونه ضایعه، ابنورمالیتی و پوسیدگی دندانی در محل تزریق

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 پزشكي شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
CT_P_9362_6392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی موضعی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد ناشی از ورود سوزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از لیزر و بعد از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:ژل بی حسی موضعی به تنهایی 1دقیقه قبل ورود سوزن
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:ژل بی حسی موضعی همراه با لیزر1 دقیقه قبل ورودسوزن
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سوما عرب زاده مقدم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی.
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
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 پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
سوماعرب زاده مقدم
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3654 1094
فکس
ایمیل
bayani_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
سوماعرب زاده مقدم
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3654 1094
فکس
ایمیل
bayani_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
سوماعرب زاده مقدم
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3654 1094
فکس
ایمیل
bayani_m@sums.ac.ir
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