

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر 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 از ورود سوزن وجود نداشته است. قابل توجه است که کاربرد لیزر کم توان کمک می کند به بی حسی سریع ناشی از محصولات لیدوکائین در تزریق داخل پوستی و داخل عضلانی. با این حال بررسیهای دقیقی درباره اثر لیزر قبل از تزریق داخل دهانی ناشی از ژل بنزوکائین 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 افراد ارزیابی می کند. لازم به یادآوری است طرف راست و چپ افراد به صورت تصادفی انتخاب میشود. شرایط ورود: دانشجویان داوطلب دندانپزشکی شرایط خروج: وجود هر گونه ضایعه، اینورمالیتی و پوسیدگی دندان، در محل تزریق.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111017562N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۶, 2015-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوما عرب زاده مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1094 3654 71 98+

آدرس ایمیل

arabzade_s@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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، اینورمالیتی و پوسیدگی دندان در محل تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل بی حسی موضعی به تنهایی 1 دقیقه قبل ورود سوزن

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل بی حسی موضعی همراه با لیزر 1 دقیقه قبل

ورود سوزن

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 پزشکی 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 پزشکی 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

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 سوبه 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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
1094 3654 71 98+
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
1094 3654 71 98+
فکس
ایمیل
bayani_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
1094 3654 71 98+
فکس
ایمیل