

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

کارآزمایی بالینی اثر وایبراسیون بر درد نفوذ سوزن و درد ناشی از تزریق متعاقب تزریق انفیلتراسیون ناحیه قدامی ماگزیلا و بلاک عصب آلوئولار تحتانی در بیماران نیازمند درمان ریشه دو جلسه ای: مطالعه کراس اور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان درد خود اظهار بیماران در دو روش تزریق با dental
vibe و تزریق با روش معمول (بدون dental vib) در طی نفوذ سوزن
و تزریق بی حسی موضعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با
گروه های متقاطع از 48 بیمار، کور نشده، تصادفی شده با استفاده از
جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 12-65 سالی که از نظر سیستمیک سالم
بوده، نیاز به درمان دو جلسه ای برای ریشه درمانی داشته باشند.
معیارهای خروج: بیماری سیستمیک، آلرژی به لیدوکائین و سولفیت ها
، مصرف داروهایی که پاسخ بیماران را به درد تحت تاثیر قرار دهد
(مصرف زیاد الکل ، مخدرها و باربیتورات ها)، درد شدید دندانی که
نیازمند درمان اورژانس است.

گروه های مداخله

1. گروه تزریق بی حسی (بلاک عصب آلوئولر تحتانی یا انفیلتراسیون
قدامی) بدون وایبریشن با دستگاه dental vibe 2. گروه تزریق بی
حسی (بلاک عصب آلوئولر تحتانی یا انفیلتراسیون قدامی) با وایبریشن
با دستگاه dental vibe

متغیرهای پیامد اصلی

1. درد ناشی از ورود سوزن 2. درد ناشی از تزریق داروی بی حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150720023253N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۷ ، 17-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین زرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3075 2240 21 98+

آدرس ایمیل

n.zargar48@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

09-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر وایبراسیون بر درد نفوذ سوزن و درد ناشی از
تزریق متعاقب تزریق انفیلتراسیون ناحیه قدامی ماگزیلا و بلاک عصب
آلوئولار تحتانی در بیماران نیازمند درمان ریشه دو جلسه ای: مطالعه
کراس اور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وایبریشن بر درد نفوذ سوزن و تزریق بی حسی موضعی داخل
دهانی

آخرین بروز رسانی: 17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که 12-65 سال سن داشته باشند. بیمارانی که از نظر سیستمیک سالم باشند. بیمارانی که نیاز به درمان دو جلسه ای برای ریشه درمانی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به بیماری های سیستمیک مبتلا هستند. بیمارانی که به لیدوکائین یا سولفیتها آلرژی دارند. بیمارانی که از داروهای موثر بر پاسخ بیمار به درد تاثیر دارند استفاده کرده است (مصرف الکل زیاد، نازکوتیک ها، باربیتوراتها) بیمارانی که دچار درد شدید با نیاز به درمان اورژانس میباشند.

سن

از سن 12 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تکنیک تصادفی ساده با جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. برای اختفای گروه بندی یک پرستار در بخش اندودنتیک که از شماره کد بیمار اطلاع دارد، کلینیسین را بلافاصله قبل از درمان از آن آگاه میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۴/۱۸, 2015-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.1394.110

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Generalized pain NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد نفوذ سوزن برای تزریق بی حسی انفیلتره قدام ماگزیرا

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین نفوذ سوزن

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

درد تزریق ماده بی حسی در تزریق انفیلتره قدام ماگزیرا

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق ماده بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

3

شرح متغیر پیامد

درد تزریق بی حسی بلاک عصب آلبولار تحتانی مندیبل

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق ماده بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

4

شرح متغیر پیامد

درد نفوذ سوزن برای تزریق بی حسی بلاک عصب آلبولار تحتانی

مندیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین نفوذ سوزن

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: ورود سوزن و تزریق بی حسی با دنتال وایپ که در محل تزریق، ویرایش ایجاد میکند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: ورود سوزن و تزریق بی حسی بدون دستگاه دنتال وایپ
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین زرگر (استادیار دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی)

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

3075 2240 21 98+

ایمیل

N.zargar48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.dentistry.sbmu.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زرقي

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - ولنجک - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - بلوار دانشجو - دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

ایمیل

nzargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - ولنجک - بلوار دانشجو - دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
5350 2217 21 98+
فکس
ایمیل
nzargar48@yahoo.com
آدرس صفحه وب

تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
5350 2217 21 98+
فکس
ایمیل
nzargar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید چمران-ولنجک بلوار دانشجو-دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست