

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی مقایسه درک درد تزریق توسط Smartject و تکنیک معمول

چکیده پروتکل

چکیده

بی حسی موضعی یکی از ترسناک ترین و اضطراب آورترین محرک ها در دندانپزشکی است. روش های مختلفی برای کاهش درد هنگام تزریق بی حسی موضعی معرفی شده اند. سیستم تزریق اتوماتیک کنترل شده توسط کامپیوتر یکی از روش هایی است که برای درمان درد معرفی شده است. با توجه به اینکه اطلاعات محدودی در مورد استفاده از Smartject در دندانپزشکی در دسترس است، ما یک مطالعه تصادفی بالینی جهت مقایسه Smartject و تکنیک تزریق معمول برای کنترل درد در طی تزریق در بیماران دندانپزشکی طراحی کرده ایم. نمونه ها شامل 50 دانشجوی داوطلب دندانپزشکی 23-28 ساله (دختر و پسر) که در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در حال تحصیل هستند، می باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل: افراد با تاریخچه بیماری سیستمیک؛ افراد دارای قرمزی، فیستول و درد در محل تزریق است. در مطالعه موجود طراحی Split mouth به کار گرفته شده است. بر اساس جدول Black randomization همه شرکت کنندگان ژل بی حسی موضعی و Smartject در یک سمت مخاط باکال پرمولرماگزینا و ژل بی حسی موضعی و تزریق معمول در سمت دیگر مخاط باکال پرمولرماگزینا دریافت می کنند. دندانپزشک درک درد هنگام تزریق بی حسی را در هر دو گروه بر اساس مقیاس Sounds, Eye signs and Body Visual Analogue Scale و Movement ثبت می کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101024445N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۰۵, 24-03-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۰۵, 2016-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه احمدیگی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4866 3627 71 98+

آدرس ایمیل

ahmadbeigim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه درک درد تزریق توسط Smartject و تکنیک معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درک درد تزریق بی حسی توسط روش معمول و سیستم

تزریق اتوماتیک کنترل شده توسط کامپیوتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه: افراد با تاریخچه بیماری سیستمیک؛ افراد

دارای قرمزی، فیستول و درد در محل تزریق

سن

از سن 23 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های 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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه موجود طراحی Split mouth به کار گرفته شده است. بر

اساس جدول Black randomization همه شرکت کنندگان ژل بی

حسی موضعی و Smartject در یک سمت مخاط باکال پرمولر ماگزیرلا

و ژل بی حسی موضعی و تزریق معمول در سمت دیگر مخاط باکال

پرمولر ماگزیرلا دریافت می‌کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS (Visual Analogue Scale) and SEM scale (Sounds, Eye)

signs and Body Movement

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

همه شرکت کنندگان ژل بی حسی موضعی را در یک سمت مخاط

باکال پرمولر ماگزیرلا دریافت می‌کنند، سپس تزریق بوسیل

Smartject انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

همه شرکت کنندگان ژل بی حسی موضعی را سمت دیگر مخاط باکال

پرمولر ماگزیرلا دریافت می‌کنند، سپس تزریق معمول انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه احمدیگی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اطفال

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بلوار کریمخان زند، ساختمان لوله

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بلوار کریمخان زند، ساختمان لوله

شهر

شیراز

کد پستی

71936-65395

تاریخ تایید

1394/08/16، 2015-11-07

کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1394.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health

services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر Smartject در کاهش دردهنگام تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه احمدیگی

موقعیت شغلی

دستیار دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ahmadbeigim@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه احمدیگی

موقعیت شغلی

دستیار دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3627 4866

فکس

ایمیل

ahmadbeigim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فايزه قادری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده

دندانپزشکی، بخش اطفال

شهر