

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر ساکارز در کاهش درد هنگام تزریق بی حسی موضعی

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی تاثیر یا عدم تاثیر تجویز ماده شیرین قبل از تزریق بی حسی موضعی، موضوع این مطالعه می باشد. 50 کودک سالم و همکار (کلاس III یا کلاس IV فرانکل) 8-10 ساله مراجعه کننده به بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی شیراز که نیاز به کشیدن دوطرفه دندان کاین شیری فک بالادارند، انتخاب می شوند. شاخص های زیر برای شرکت کودکان در این مطالعه مورد توجه قرار می گیرد: کودک نیاز به کشیدن دوطرفه کاین شیری ماگزینا داشته باشد؛ هیچ سابقه ای از اختلالات استرسی بعد از تروما یا فویای مرتبط با مطب دندانپزشکی نداشته باشد؛ آبسه، قرمزی و فیستول در محل تزریق وجود نداشته باشد؛ کودک سابقه آلرژی به لیدوکائین نداشته باشد. طراحی مطالعه به صورت split mouth می باشد، به این ترتیب که کودک در یک سمت قبل از تزریق بی حسی موضعی، محلول ساکارز 30 درصد دریافت می کند و قبل از بی حسی طرف مقابل (حدود 15 دقیقه بعد)، آب را به عنوان پلاسبو دریافت می کند. انتخاب اولین روش پیش درمانی در کودک (آب یا ساکارز) بر اساس جدول block randomization می باشد. پس از استفاده از ترکیب ساکارز، برای پیشگیری از پوسیدگی، دهان بیمار شسته می شود. دندانپزشک در احساس شده توسط کودک هنگام تزریق بر اساس مقیاس VAS (visual analogue scale) و مقیاس SEM (صدای (sound)، نشانه های چشمی (eye) و حرکت بدن (motor)) ثبت می کند.

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

1395/04/28, 2016-07-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/28, 2016-12-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ساکارز در کاهش درد هنگام تزریق بی حسی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماده شیرین در کاهش درد هنگام تزریق بی حسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کودک 8-10 ساله باشد؛ نیاز به کشیدن دو طرفه کاین شیری بالادارنده باشد؛ بیمار همکار (کلاس III یا کلاس IV فرانکل) باشد؛ سابقه بیماری سیستمیک نداشته باشد. معیار های خروج: سابقه اختلالات استرسی بعد از تروما یا فویای مرتبط با مطب دندانپزشکی؛ آبسه، قرمزی و فیستول در محل تزریق؛ سابقه آلرژی به لیدو کاین.

سن

از سن 8 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012224445N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/06, 26-06-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/06, 2016-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه احمدیگی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از جدول block randomization برای تصادفی سازی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودک ابتدا محلول ساکارز 30 درصد را قبل از دریافت

ژل بیحسی موضعی می نوشد، سپس بی حسی موضعی در ناحیه

مخاط باکال کاین شیری ماگزیلا در سمت مداخله تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودک ابتدا آب را به عنوان پلاسیبو قبل از دریافت ژل

بیحسی موضعی می نوشد، سپس بی حسی موضعی در ناحیه مخاط

باکال کاین شیری ماگزیلا در سمت کنترل تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/22, 2016-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.14

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر شبنم عجمی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا کارانچام

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان قصر الدشت، قم آباد، معاونت

پژوهشی دانشکده دندانپزشکی 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

دکتر شبنم عجمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد حین تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

signs and Body Movement

کد پستی
تلفن
0800 3628 71 98+
فکس
ایمیل
faezeghaderi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده
دندانپزشکی، بخش اطفال
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4866 3627 71 98+
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه احمدیگی
موقعیت شغلی
دستیار دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده
دندانپزشکی، بخش اطفال
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
0800 3628 71 98+
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 قادري
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده
دندانپزشکی، بخش اطفال
شهر
شیراز