پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سرسوزنهای تلسکوپیک و سرسوزنهای استاندارد دندانپزشکی در کاهش درد و اضطراب بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی شهر کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: مقایسه درد و اضطراب ناشی از تزریق دندانپزشکی در استفاده از سرسوزنهای تلسکوپیک و سرسوزنهای استاندارد دندانپزشکی. 2) طراحی : سرسوزنهای تلسکوپیک اختراع شده با قابلیت استفاده همزمان از ژلهای بی حس کننده موضعی و پوشاندن نمای سوزن با سرسوزنهای استاندارد دندانپزشکی در کاهش میزان درد و اضطراب زمان تزریق مقایسه می شوند. 3) نحوه انجام: 100 بیمار مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی جهت ترمیم دندانهای پوسیده به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند و تزریق دندانپزشکی با یکی از دو روش استاندارد و یا تلسکوپیک بر روی آنها انجام می پذیرد و میزان درد و اضطراب زمان تزریق در دو گروه مقایسه می شود. 4) شرایط ورود شرکت کنندگان: ترمیم دندانهای D وE در کودکان و دندانهای 6و7 در بزرگسالان تحت بی حسی موضعی; توانایی برقراری ارتباط با مخاطب; عدم بیماری سیستمیک خاص; بیمارانی که در 48 ساعت قبل از درمان از مسکن استفاده نکرده باشند. 5) شرایط خروج از مطالعه: بیماران با مشکل سیستمیک و زمینه ای خاص; بیمارانی که به دلیل مشکلات جسمی و ذهنی توانایی برقراری ارتباط با مخاطب ندارند;بیماران با سابقه درد دندان; کودکان تک سرپرست 6) مداخلات: تزریق بی حسی دندانپزشکی که مهمترین عامل درد و اضطراب در بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی می باشند با استفاده از سرسوزنهای معمول و سرسوزنهای تلسکوپیک انجام می شود. 7) متغییرهای پیامد اصلی: درد بیماران بعد از تزریق با استفاده از پرسشنامه Visual Analogue Scale بررسی می شود و اضطراب قبل و بعد از تزریق با استفاده از پرسشنامه Venham Scale ارزیابی می شود تا میزان اثر بخشی سرسوزنهای اختراع شده جدید بررسی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015113025300N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۱۵, 2016-01-05**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۵, 2016-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رها حبیب آگهي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 811 8417

آدرس ایمیل

raha2979@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سرسوزنهای تلسکوپیک و سرسوزنهای استاندارد دندانپزشکی در کاهش درد و اضطراب بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

سرسوزنهای روکش دار دندانپزشکی با طرح تلسکوپیک در کاهش درد و اضطراب بیماران در حین تزریق

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : نیاز به درمان دندانپزشکی مشابه (ترمیم یک سطحی دندانهای Dو E در کودکان و دندانهای 6 و 7 در بزرگسالان تحت بی حسی موضعی) ; توانایی تکلم و برقراری ارتباط با مخاطب ; عدم مشاهده هرگونه تاخیر رشدی; عدم داشتن بیماری سیستمیک خاص ; بیماران هنگام ورود به مطالعه درد نداشته باشند ; در 48 ساعت قبل از کار دندانپزشکی مسکن مصرف نکرده باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با مشکل تکلم و عدم توانایی برقراری ارتباط با مخاطب; بیماران با مشکل سیستمیک ; کودکان تک سرپرست; بیماران با سابقه درد دندان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار اره طهماسب آباد

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و اضطراب

کد ICD-10

F40, F41,

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analouge scale (VAS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

venham’s anxiety scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان علاقه بیمار به مراجعه مجدد جهت اقدامات دندانپزشکی بعدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام درمان و تزریق اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تزریق بی حسی بیماران با استفاده از سرسوزن های روکش دار تلسکوپیک اختراع شده انجام می گیرد که با پوشاندن نمای سوزن ظاهر سوزن را در زمان تزریق می پوشاند و در هنگام تزریق بر روی سرنگ جمع می شود وهمچنین با قابلیت استفاده همزمان از بی حسی موضعی قبل از ورود سوزن به بافت نرم دهان ، درد و اضطراب ناشی از تزریق را کاهش می دهد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تزریق بی حسی در بیماران با استفاده از سرسوزنهای معمول و استاندارد انجام می شود و میزان درد و اضطراب ناشی از تزریق در این گروه از بیماران با استفاده از پرسشنامه های درد و اضطراب مورد بررسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی آریا
نام کامل فرد مسوول
آقای احسان زمانی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جهاد 56-58
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم حسنی
آدرس خیابان
چهار راه طهماسب آباد
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رها حبیب آگهی
موقعیت شغلی
دکترای دندانپزشکی- PhD مواد دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3213 3440
فکس
ایمیل
raha2979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم السادات هاشمی پور
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای دهان و دندان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3213 3440
فکس
ایمیل
raha2979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان
نام کامل فرد مسوول
رها حبیب آگهی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
raha2979@yahoo.com
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