

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه میزان بی دردی و اضطراب تزریق بلاک مندیپلار با تزریق Quick sleeper در درمان پالپ مولر های شیری مندیپل کودکان 6 تا 8 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی میزان بی دردی و اضطراب تزریق بلاک مندیپلار با تزریق Quick sleeper در درمان پالپ مولر های شیری مندیپل کودکان 6 تا 8 ساله

طراحی

بیشتر کودکان 6 تا 8 ساله که نیازمند درمان پالپ مولر های شیری مشابه در دو طرف مندیپل (40 دندان) و دارای شرایط ورود به مطالعه که به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد مراجعه کرده بودند انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی می باشد. دندان هر بیمار تحت درمان، طی جلسه اول درمان به صورت رندوم توسط یکی از روش های بی حسی (بلاک یا داخل استخوانی) بی حس میشود و بعد از 7-21 روز، تزریق دندان مشابه مقابل توسط روش دیگر انجام می شود. درد بیماران در حین تزریق و حین درمان توسط Visual Analog Scale و اضطرابشان توسط تست Venham picture و دستگاه پالس اکسیمتر و Venham anxiety score سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 6 تا 8 ساله ای که نیازمند درمان پالپ زنده در مولر های شیری مشابه دو طرف فک پایین باشند.

گروه های مداخله

دندان مولر شیری یک سمت از فک پایین که نیاز به درمان پالپ دارد به صورت رندوم توسط یکی از روش های تزریق بلاک مندیپلار و تزریق Quicksleeper بی حس می شود، 7 تا 21 روز بعد دندان مولر شیری مشابه در سمت مقابل توسط روش دیگر انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و درد ناشی از تزریق بلاک مندیپلار و تزریق Quicksleeper

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171013036745N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 04-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 04-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 2018-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کبریایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35362558814 98+

آدرس ایمیل

f.kebriaee@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بی دردی و اضطراب تزریق بلاک مندیپلار با تزریق Quick sleeper در درمان پالپ مولر های شیری مندیپل کودکان 6 تا 8 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق داخل استخوانی در کاهش درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety NOS

2

شرح

درد

کد ICD-10

k08.8

توصیف کد ICD-10

Toothache NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق، حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق، حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Venham picture و دستگاه پالس اکسیمتر و Venham

anxiety score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق با دستگاه QuickSleeper که یک تزریق داخل استخوانی است، در گروه مداخله استفاده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(کودکان فاقد بیماری زمینه‌ای (معلولیت، اوتیسم، سرطان، مشکل قلبی، آنمی داسی شکل و ...) ؛ بیمارانی که در 48 ساعت قبل از درمان داروی ضد دردی مصرف نکرده باشند ؛ کودکان نیازمند به درمان پالپ مولر شیری مشابه در دو سمت فک پایین و دارای پالپ زنده (با تایید کلینیکی و رادیوگرافی) ؛ رضایت والدین و بیماران برای شرکت در مطالعه ؛ دندان‌های فاقد بیماری پرپودنتال و ضایعات رادیوگرافی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
(کودکانی که برای جلسه دوم درمان مراجعه نکنند ؛ کودکان با دندان‌های نکرور)

سن

از سن 6 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

درمان پالپ زنده بر روی مولرهای شیری مشابه دو سمت مندیبل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.73

نام کامل فرد مسوول

محبوبه دانشور

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد، بلوار دهه فجر، خیابان امام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

Daneshvar.m68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم خضری

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

pajoheshdentyazd@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه دانشور

موقعیت شغلی

رژیدنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

فکس

ایمیل

daneshvar.m68@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کبریایی

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

فکس

ایمیل

f.kebriaee@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه دانشور

موقعیت شغلی

رژیدنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

Daneshvar.m68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیتی برای آنالیز بر روی داده‌ها وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محبوبه دانشور/ 09378670497 / daneshvar.m68@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با فرستادن ایمیل به پست الکترونیک فوق درخواست خود

را ارسال نموده، بعد از بررسی درخواست وی فایل داده‌ها ظرف

مدت حداکثر یک ماه برای وی ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات