

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تأثیر بی حسی پالاتال آرتیکائین 4% و لیدوکائین 2% در بی حسی اینفیلتره باکال مولر اول شیری ماگزیلا

چکیده پروتکل

۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 2018-03-10

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق اینفیلتره باکالی محلول آرتیکائین 4 درصد و لیدوکائین 2 درصد بر بی حسی بافت پالاتال هنگام در آوردن دندان های مولر شیری فک بالا

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

44 کودک سالم از مراجعین به بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی زاهدان که به کشیدن دو طرفه مولرهای شیری فک بالا نیاز داشتند انتخاب شدند. در نیمی از کودکان به صورت تصادفی در جلسه اول از لیدوکائین و در جلسه دوم از آرتیکائین و در نیمی دیگر بالعکس استفاده شد. واکنش درد عینی کودک توسط فرد آموزش دیده که نسبت به ماده بی حسی blind بود، ثبت گردید و واکنش ذهنی درد توسط خود کودک و بعد از توضیحات داده شده توسط دستیار ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 6 تا 8 سال عدم وجود بیماری سیستمیک و عقب ماندگی ذهنی عدم حساسیت همکاری بیمار عدم وجود سابقه درمان دندانپزشکی

گروه های مداخله

استفاده هر کدام از مواد بی حسی مورد مطالعه برای یک سمت بیمار در این مطالعه هر بیمار با خودش مورد مقایسه قرار می گیرد .

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شاخص عینی درد ؛ نمره شاخص ذهنی درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1814 3344 54 +98

آدرس ایمیل

akbariforooghdds@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بی حسی پالاتال آرتیکائین 4% و لیدوکائین 2% در بی حسی اینفیلتره باکال مولر اول شیری ماگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی بی حسی مختلف بر روی بی حسی بافت کامی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیازمند کشیدن دو طرفه مولر های شیری ماگزیلا همکاری بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک وجود عقب ماندگی ذهنی سابقه درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180220038801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 10-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 10-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

دندانپزشکی حساسیت به ماده بی حسی وجود آئسده در محل
سن
از سن 6 ساله تا سن 8 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
دندان مولر شیری یک سمت بیمار به صورت تصادفی به عنوان گروه
مورد و سمت دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود.

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر بیمار، دندان گروه مورد و کنترل به کمک سکه به صورت
تصادفی انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و دستیار او یک از نوع ماده بی حسی اطلاعی نداشته و شخص
سوم کارپول های بیحسی را برای تزریق آماده خواهد کرد. بیمار و
والدین وی از نوع داروی مصرفی برای بی حسی هر کوادرانت اطلاعی
نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - بلوار جنت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

14-01-2018, 1396/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد حین کشیدن دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص درد عینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از تزریق، حین دکوله کردن لثه پالاتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار SEM

2

شرح متغیر پیامد

شاخص درد ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار FPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینفیلتره آرتیکاین 4 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق اینفیلتره لیدوکاین 2 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

فروغ اکبری

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
Nilloofar.qodoosi@gmail.com

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1814 3344 54 98+
ایمیل
Akbariforooghdds@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فروغ اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
Akbariforooghdds@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فروغ اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1814 3344 54 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان - بلوار جنت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5765 3342 54 98+
ایمیل
nmbakhsha@zdmv.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نسترن سید سماک
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

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