پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه میانگین درد کودکان حین تزریق بی حسی موضعی با روش بلاک ناحیه ای در فک پایین با استفاده از کارتریج های معمولی و بافر شده لیدوکائین 2درصد در کودکان 7-12 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین میانگین نمره درد بیمار حین تزریق بی حسی موضعی با روش بلاک ناحیه ای با استفاده از کارتریج لیدوکائین معمولی 2. تعیین میانگین نمره درد بیمار حین تزریق بی حسی موضعی با روش بلاک ناحیه ای با استفاده از کارتریج لیدوکائین بافر شده 3. مقایسه هدف 1 و 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سو کور تصادفی شده، آینده نگر و متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي قابل قبول ورود نمونه‌ها: 1. از میان بیماران 7 تا 12 ساله مراجعه کننده به بخش تخصصی دندانپزشکی کودکان، که نیازمند درمان دندانپزشکی مشابهی در هردو طرف فک پایین و حداقل دو جلسه ویزیت دندانپزشکی هستند، نمونه ها انتخاب می شوند. 2. تنها بیمارانی انتخاب می شوند که از نظر طبقه بندی رفتاری فرانکل در سطح سه و چهار(مثبت و کاملا مثبت) قرار دارند. 3. بیماران بایستی فاقد هرگونه مشکلات سیستمیک، ناتوانی ذهنی و جسمی و هرگونه سابقه آلرژی به لیدوکائین و سولفیت باشند. معیارهاي قابل قبول خروج نمونه‌ها: 1. بیمارانی که والدین آنها تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند، از مطالعه خارج می شوند. 2. دندان هایی که دارای عفونت موضعی یا منتشر(آبسه یا سلولیت) باشند. 3. بیمارانی که بدلیل درد شدید دندان حالت آژیته دارند. 4. کودکانی که در محل تزریق بی حسی دارای هرگونه ضایعه دهانی (نظیر آفت، موکوزیت و...) باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله از 1 میلی لیتر محلول لیدوکائین 2% ترکیب شده با مقدار 2/ میلی لیتر از محلول 4/8% بیکربنات سدیم و در گروه کنترل از محلول لیدوکائین 2% جهت انجام بی حسی موضعی با تکنیک بلاک فک پایین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حین تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170722035235N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عشقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5591

آدرس ایمیل

eshghi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میانگین درد کودکان حین تزریق بی حسی موضعی با روش بلاک ناحیه ای در فک پایین با استفاده از کارتریج های معمولی و بافر شده لیدوکائین 2درصد در کودکان 7-12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درد کودکان حین تزریق بی حسی موضعی با استفاده از کارتریج های معمولی و بافر شده لیدوکائین 2درصد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تنها بیمارانی انتخاب می شوند که از نظر طبقه بندی رفتاری فرانکل در سطح سه و چهار(مثبت و کاملا مثبت) قرار دارند. بیمارانی انتخاب می شوند که والدین آنها پس از مطالعه فرم رضایت نامه آگاهانه، تمایل به شرکت در مطالعه را دارند. بیماران بایستی فاقد هرگونه مشکلات سیستمیک، ناتوانی ذهنی و جسمی و هرگونه سابقه آلرژی به لیدوکائین و سولفیت باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که والدین آنها تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند، از مطالعه خارج می شوند. دندان هایی که دارای عفونت موضعی یا منتشر(آبسه یا سلولیت) باشند. بیمارانی که بدلیل درد شدید دندان حالت آژیته دارند.
سن
از سن **7 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توضیع بیماران در گروه کنترل و مداخله بر اساس روش نمونه گیری تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که تزریق بی حسی موضعی را انجام می دهد، بیمار و متخصص آمار نمیدانند که بیمار در کدام گروه مداخله یا شاهد قرار می گیرد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 اصفهان
آدرس خیابان
بخش دندانپزشکی کودکان، دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174884841
تاریخ تایید
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1397.300199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه میزان درد کودکان حین تزریق بی حسی موضعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد با استفاده از Visual Analog Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره درد حین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از محلول لیدوکائین 2% در ترکیب با مقدار 2/ میلی لیتر از محلول 4/8% بیکربنات سدیم برای بی حسی موضعی فک پایین با تکنیک بلاک ناحیه ای استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از محلول لیدوکائین 2% برای بی حسی موضعی فک پایین با تکنیک بلاک ناحیه ای استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید مصلح
آدرس خیابان
بخش دندانپزشکی کودکان،دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174884841
تلفن
+98 31 3777 2822
ایمیل
mosleh_hamid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
Department of Pediatric Dentistry, School of Dentistry, Hezar Jerib St, Isfahan University of Medical Sciences
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174884841
تلفن
+98 31 3777 2822
ایمیل
mosleh_hamid@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی جعفرزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش دندانپزشکی کودکان،دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174884841
تلفن
+98 31 3777 2822
ایمیل
mejsamani@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی جعفرزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش دندانپزشکی کودکان،دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174884841
تلفن
+98 31 3777 2822
ایمیل
mejsamani@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید مصلح
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش دندانپزشکی کودکان،دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174884841
تلفن
+98 31 3777 2822
ایمیل
mosleh_hamid@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد