

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر گرم کردن کارپولهای بی حسی موضعی بر درد حین تزریق دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق با دمای ۳۷ درجه سانتی گراد در کاهش درد ناشی از تزریق اینفیلتره ماگزیلا و مقایسه آن با تزریق در دمای ۲۱ درجه (دمای اتاق) در همان فرد است.

طراحی

نوع مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع split mouth دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

سمت فک افراد مراجعه کننده مستمر به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران با روش تصادفی سازی به گروه های مورد و شاهد اختصاص خواهد یافت. طبق مطالعه pilot انجام شده کارپولهای لیدوکاین توسط دستگاه گرم کن به دمای ۴۰ رسیدند که پس از یک دقیقه، که زمان پیشنهادی برای قرار دادن کارپول و سوزن در سرنگ است، دمای کارپول به ۳۷ درجه سانتی گراد رسید که در سمت مورد، تزریق خواهد شد. در سمت شاهد نیز کارپول با دمای اتاق تزریق خواهد شد. تحقیق به شیوه یک سو به کور خواهد بود فرد تزریق شونده از گرم یا سرد بودن تزریق اطلاعی نخواهد داشت. بلافاصله پس از تزریق از هر کدام از افراد خواسته خواهد شد تا میزان درد خود را از صفر تا صد بیان کنند؛ به طوری که صفر به معنی عدم وجود درد و صد به معنی درد غیر قابل تحمل باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای معیار ASA1 بدون درد دندانی یا عفونت در ناحیه دندانهای پره مولر فک بالا و عدم مصرف داروهای NASID، بنزودیازپین و ضدافسردگی ها؛ بدون آلرژی به لیدوکائین و نوروپاتی

گروه های مداخله

گروه مورد: سمت فکی از بیماران که تزریق گرم انجام می شود. گروه شاهد: سمت فکی از بیماران که تزریق با دمای اتاق انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ وجود عفونت در ناحیه تزریق؛ وجود درد دندانی در ناحیه تزریق؛ آلرژی به لیدوکائین؛ نوروپاتی؛ مصرف NSAID؛ مصرف بنزودیازپین ها؛ مصرف ضد افسردگی ها؛ شدت درد پس از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190222042802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۸ , 08-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۸ , 08-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۸ , 2019-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه پهلوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

drhrhpn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ , 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰ , 2019-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرم کردن کارپولهای بی حسی موضعی بر درد حین تزریق دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کارپولهای گرم شده بر درد حین تزریق اینفیلتره ماگزیلا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای معیار شماره یک وضعیت سلامت انجمن بیهوشی امریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق، در یک سمت که به طور تصادفی انتخاب شده، با استفاده از سوزن کوتاه 30 گیج و مقدار 0.9 میلی لیتر از کارپول 1.8 میلی لیتری پس از آسپیراسیون با سرعت 0.15 ml/s انجام خواهد شد. بول سوزن به سمت استخوان و میزان ورود سوزن 2 میلیمتر خواهد بود. محل تزریق موکوپاکال فولد در ناحیه دندانهای پره مولر خواهد بود. در تمامی تزریق ها از آسپلانگ برای کنار زدن بافت نرم استفاده خواهد شد تا کاهش درد ناشی از فشار دادن ناحیه تزریق را نداشته باشیم. کارپولهای لیدوکائین 2درصد حاوی 1:100000 اپی نفرین از شرکت دارویش توسط دستگاه گرم کن مارک tomme tippee انگلستان تا دمای 40 درجه سانتی گراد گرم خواهد شد و پس از یک دقیقه که زمان تقریبی قرار دادن کارپول و سر سوزن به داخل سرنگ می باشد، تزریق در سمت مورد با دمای 37 درجه سانتی گراد (دمای بدن) انجام خواهد شد. این اعداد برای گرم کردن از طریق انجام یک مطالعه pilot به دست آمده است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق در سمت مقابل و کارپول با دمای اتاق انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

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
روی هر نفر دو بار تزریق در دو سمت فک انجام خواهد شد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی به صورت sequential یا مراجعه مستمر بیماران به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی خواهد بود. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: فک بالای افراد مراجعه کننده به طور تصادفی از طریق RAN number ماشین حساب برای انتخاب اولین تزریق (سرد یا گرم) در سمت غالب افراد مراجعه کننده تخصیص خواهد یافت. طبق قرار داد چنانچه عدد داده شده زوج باشد، تزریق گرم و چنانچه عدد داده شده فرد باشد، تزریق سرد در سمت غالب افراد (راست یا چپ) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق بیمار از دمای کارپول اطلاعی نخواهد داشت و فرد سوم محقق با گرم کردن کارپولها و قرار دادن آنها در سرنگ و فرد تزریق کننده از دمای کارپول اطلاع خواهند داشت.

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 دندانپزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 علی حسینی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 پاسداران، نیستان نهم، دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1946853314
تلفن
 4571 2256 21 98+
فکس
ایمیل
 Drhassani.omfs@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 افشین حراجی
آدرس خیابان
 پاسداران، نیستان نهم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1946853314
تلفن
 4571 2256 21 98+
ایمیل
 Drhassani.omfs@gmail.com
آدرس صفحه وب
 http://dental.iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 علی حسینی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 پاسداران، نیستان نهم، دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1946853314
تلفن
 4571 2256 21 98+
فکس
ایمیل
 Drhassani.omfs@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 آرش عزیزی
آدرس خیابان
 پاسداران، نیستان نهم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1946853314
تلفن
 3420 8805 21 98+
ایمیل
 drrhpn@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 ریحانه پهلوان
موقعیت شغلی

بخش عمومی یا خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

3420 8805 21 98+

ایمیل

Drrhpn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش

مطالعه بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز و دیکشنری داده به

اشتراک گذاشته خواهد شد و اطلاعات شخصی افراد شرکت کننده به

اشتراک گذاشته نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی کسانی که به مقاله منتشر شده دسترسی دارند می‌توانند داده‌ها

را مشاهده کنند.

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

است

استفاده از داده‌ها صرفاً برای دادن رفرنس در مقالات دیگر مجاز

است.

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

با مراجعه به دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی واقع در پاسداران

نیستان نهم، و یا نویسنده مسئول مقاله به نام ریحانه پهلوان به شماره

تلفن ۰۹۱۲۹۶۱۹۶۷۳ و آدرس پست الکترونیک drrhpn@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده می‌بایست به سابتی که مقاله در آن منتشر شده مراجعه

کرده و با وارد کردن نام و مشخصات مقاله آن را خریداری کند تا بتواند

به متن اصلی و اطلاعات آن دسترسی پیدا کند.

سایر توضیحات