

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه میزان درد واسترس کودکان حین درمان دندانپزشکی با استفاده بی حسی نسج پالاتال به دو روش ترنس پاپیلاری و دستگاه بی حسی کامپیوتری

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه میزان درد واسترس کودکان حین درمان دندانپزشکی با استفاده بی حسی نسج پالاتال به دو روش ترنس پاپیلاری و دستگاه بی حسی کامپیوتری

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود. در این مطالعه 18 بیمار که شامل کودکان 5-8 ساله که مراجعه کننده به مطب خصوصی دکتر حمید سرلک متخصص دندانپزشکی کودکان در شهر اراک هستند؛ مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مطالعه دوسوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود. در این مطالعه 18 بیمار که شامل کودکان 5-8 ساله که مراجعه کننده به مطب خصوصی دکتر حمید سرلک متخصص دندانپزشکی کودکان در شهر اراک هستند؛ مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مطالعه دوسوکور می باشد. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کاندید انجام درمان دو طرفه پالپتومی و SCC در دندان های مولر اولیا دوم شیری فک بالا، فاقد سابقه ناخوشایند دندانپزشکی، عدم وجود بیماری سیستمیک، عدم وجود بیماری ژنتیک شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری

گروه های مداخله

در گروه اول، در جلسه اول تزریق پالاتال به روش ترنس پاپیلاری (کنترل) و در جلسه دوم، تزریق به کمک دستگاه کامپیوتری (ICTInjection GENOSS, Gyeonggi-do, South Korea) (آزمایش) انجام می گیرد. در گروه دوم در جلسه اول درمان، تزریق پالاتال به کمک دستگاه کامپیوتری ICTInjection (آزمایش) و در جلسه دوم به روش ترنس پاپیلاری (کنترل) انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N101

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد واسترس کودکان حین درمان دندانپزشکی با استفاده بی حسی نسج پالاتال به دو روش ترنس پاپیلاری و دستگاه بی حسی کامپیوتری

مقایسه میزان درد واسترس کودکان حین درمان دندانپزشکی با استفاده بی حسی نسج پالاتال به دو روش ترنس پاپیلاری و دستگاه بی حسی کامپیوتری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید انجام درمان دو طرفه پالپتومی و SCC در دندان های مولر اولیا دوم شیریفک بالا فاقد سابقه ناخوشایند دندانپزشکی عدم وجود بیماری سیستمیک عدم وجود بیماری ژنتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B. بیماران به صورت رندم در دو گروه قرار می گیرند بیماران کاندید که وارد مطالعه می شوند با جدول تخصیص جدول اعداد تصادفی در دو گروه به صورت تصادفی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-12-19, 1397/09/28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.287

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپتومی دو طرفه

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق بی حسی و هنگام اکسپوژر پالپ

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد چهره ای

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

درد چشمی

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق بی حسی و هنگام اکسپوژر پالپ

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول، در جلسه اول تزریق پالاتال به روش ترنس پاپیلاری (کنترل) و در جلسه دوم، تزریق به کمک دستگاه کامپیوتری (ICTinjection GENOSS, Gyeonggi-do, South Korea) (آزمایش) انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم در جلسه اول درمان، تزریق پالانال به کمک دستگاه کامپیوتری ICTInjection (آزمایش) و در جلسه دوم به روش ترنس پایپلاری (کنترل) انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید سرلک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

sarlak@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما نورمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

sarlak.H@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید سرلک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

sarlak.H@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نوید احسانی منش

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

dr.ehsanimanesh@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر سرلک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات