

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی رابطه آستانه درد فشاری و درد ناشی از تزریق اینفیلتریشن قدام فک بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

باتوجه به اینکه تحقیقات کمی درمورد بررسی رابطه آستانه درد واقعی فرد و آنچه از شدت درد بیان میکند صورت گرفته است، مفید دانستیم که شباهت یا تفاوت درد بیان شده از تزریق بی حسی و آستانه درد فرد را بدست آوریم و دریابیم که آیا درد اظهار شده از بیمار تحت تاثیر عواملی چون اضطراب، ترس و سوزن و تزریق قرار میگیرد یا خیر و آنرا با آستانه تحریک واقعهش از طریق آستانه درد فشاری (غیر از فرآیند تزریق و سوزن) مقایسه کنیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی، نمونه گیری به روش آسان، دو گروه آستانه درد بیشتر و کمتری دارند

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر مراجعه ابتدا میزان آستانه درد فشاری فرد به روش آلگومتر (غیر از محیط دندان پزشکی) اندازه گیری میشود سپس میزان شدت درد ناشی از تزریق اینفیلتریشن در قدام فک بالا (در محیط دندانپزشکی) توسط روش VAS ثبت میشود. از میان تمام افراد، 50% افراد که آستانه درد بیشتری داشتند (گروه B) با 50% افراد که آستانه درد کمتری را بیان کردند (گروه A) از نظر میزان شدت درد احساس شده ناشی از تزریق اینفیلتریشن قدام فک بالا مورد مقایسه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت عمومی، عدم حساسیت به لیدوکائین، عدم استفاده از داروی آرامبخشی و ضد افسردگی به مدت دو هفته، عدم وجود درد های مایوفاسیال و گرفتگی عضلات گردنی، نبود درد دندانی طی ماه گذشته

گروه های مداخله

از میان افراد داوطلب کسانی که دارای معیار ورود هستند تعداد 200 نفر به روش آسان انتخاب میشوند. در ابتدا آستانه درد افراد به روش آلگومتری اندازه گیری میشود سپس به دو گروه با آستانه درد بیشتر و کمتر تقسیم میشوند. این دو گروه تحت تزریق بی حسی موضعی قرار گرفته و درد اظهار شده از بیمار با آستانه دردش مقایسه میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

آستانه درد، درد حین تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190803044415N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 2019-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین عطیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2511 8847 21 98+

آدرس ایمیل

dr.amirh1996.azimi96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رابطه آستانه درد فشاری و درد ناشی از تزریق اینفیلتریشن قدام فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رابطه آستانه درد فشاری و درد ناشی از تزریق اینفیلتریشن قدام فک بالا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی عدم حساسیت به لیدوکائین عدم وجود درد دندانی طی

ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای آرامبخشی و ضد افسردگی طی دو هفته گذشته
وجود درد های مایوفاسیال و گرفتگی گردنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

پردیس، برج های امیریه، بلوک لاله 2، طبقه 8، واحد 8

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718815785

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۰۳، 2019-06-24

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.265

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رابطه آستانه درد فشاری و درد ناشی از تزریق بی حسی

کد ICD-10

F43.8

توصیف کد ICD-10

Other reactions to severe stress

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه نیروسنج لوترون تایوانی با دقت اندازه گیری 0/01 کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از دادن فراخوان در میان بیماران مراجعه کنند به بخش ترمیم، افراد داوطلب ضمن اخذ رضایت نامه اقدام به پر کردن پرسشنامه اضطراب بک جهت تعیین میزان اضطراب میکنند. از میان افراد داوطلب کسانی که دارای معیار ورود هستند تعداد 200 نفر به روش آسان انتخاب میشوند. در هر مراجعه ابتدا میزان آستانه درد فشاری فرد به روش آلگومتری (غیر از محیط دندان پزشکی) اندازه گیری میشود سپس میزان شدت درد ناشی از تزریق اینفیلتریشن در قدام فک بالا (در محیط دندان پزشکی) توسط روش VAS ثبت میشود. از میان تمام افراد، 50% افراد که آستانه درد بیشتری داشتند (گروه B) با 50% افراد که آستانه درد کمتری را بیان کردند (گروه A) از نظر میزان شدت درد احساس شده ناشی از تزریق اینفیلتریشن قدام فک بالا مورد مقایسه قرار میگیرند و نتایج به دست آمده گزارش میگردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین عطیمی

آدرس خیابان

شریعی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

dr.amirh1996.azimi96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر روح الله شریفی لرستانی
موقعیت شغلی
 استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 شریعتی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 37227151
ایمیل
 R.sharifi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 امیرحسین عظیمی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 پردیس برج امیریه
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6718815785
تلفن
 0098337287517
ایمیل
 dr.amirh1996.azimi96@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد مسلم ایمانی
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی کرمانشاه
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 6591 3729 83 98+
ایمیل
 dr.amirh1996.azimi96@gmail.com

آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 70
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر روح الله شریفی لرستانی
موقعیت شغلی
 استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی - بالاتر از خیابان شورا - مقابل اداره پست
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 6591 3729 83 98+
ایمیل
 dr.amirh1996.azimi96@gmail.com

اساتید دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کرمانشاه
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
امکان انجام تحقیق مجدد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر روح اله شریفی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا درخواست به صورت ایمیل ارسال گردد سپس با مراجعه
حضوری اسناد در اختیار ایشان قرار میگیرد
سایر توضیحات

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم‌های ثبت شده در اختیار قرار میگیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند