

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

اثر ژل بنزوکائین 20% بر درد حاصل از ورود سوزن در تزریقات بلاک عصب آلوئولار تحتانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151017024573N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل بنزوکائین 20% بر درد در تزریقات بلاک عصب آلوئولار تحتانی

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده ی ژل بنزوکائین 20 درصد به عنوان گروه مداخله و گروه دریافت کننده ژل پلاسبو (فلوراید APF با طعم و بوی یکسان با ژل بنزوکائین) تقسیم می شوند. بعد از دریافت این ژل ها تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی صورت می گیرد. پس از اتمام تزریق، مقیاس VAS به بیمار نشان داده می شود تا میزان درد خود را علامتگذاری کند. کل حجم نمونه برای هر گروه (کنترل و مداخله) برابر با 58 نمونه در نظر گرفته میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. جامعه مورد مطالعه در این پژوهش تمامی بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال 1397 میباشد. کورسازی بیمار و جراح صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه در این پژوهش تمامی بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال 1398 میباشد و معیارهای خروج از مطالعه از قرار زیر می باشد: 1. داشتن بیماری سیستمیکی که استفاده از ماده بی حسی لیدوکائین در آن ها ممنوعیت نسبی یا مطلق دارد. 2. وجود درد دردندان مابقی بیمارانی که فاقد شرایط خروج از مطالعه می باشند وارد آن می گردند.

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده ی ژل بنزوکائین 20 درصد (master dent) به عنوان گروه مداخله و گروه دریافت کننده ژل پلاسبو (فلوراید APF) master dent با طعم و بوی یکسان با ژل بنزوکائین) تقسیم می شوند. بعد از دریافت این ژل ها تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی صورت می گیرد. پس از اتمام تزریق، مقیاس VAS به بیمار نشان داده می شود تا میزان درد خود را علامتگذاری کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8351 8897 21 98+

آدرس ایمیل

mheidari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ژل بنزوکائین 20% بر درد حاصل از ورود سوزن در تزریقات بلاک عصب آلوئولار تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کشیدن دندان در اثر پوسیدگی

کد ICD-10

k02.8

توصیف کد ICD-10

Other dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل بی حسی سطحی بنزوکائین 20% (master-dent USA) بعد از خشک کردن ناحیه ی مورد نظر بمدت پنج ثانیه با پوآر هوا ، به اندازه ی یک نخود روی سوآپ پنبه ای گذاشته شده و در 5 تا 10 میلیمتری لبه آزاد لثه در عمق وستیبول یعنی جایی که قرار است سوزن گیج 27 وارد شود بمدت 2 دقیقه (زمان پیشنهادی کارخانه) قرار می گیرد. سپس یک کاریول لیدوکائین 2% (دارویخش) در عرض یک دقیقه در محل تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل فلوراید (master-dent USA) بعد از خشک کردن ناحیه ی مورد نظر بمدت پنج ثانیه با پوآر هوا ، به اندازه ی یک نخود روی سوآپ پنبه ای گذاشته شده و در 5 تا 10 میلیمتری لبه آزاد لثه در عمق وستیبول یعنی جایی که قرار است سوزن گیج 27 وارد شود بمدت 2 دقیقه (زمان پیشنهادی کارخانه) قرار می گیرد. سپس یک کاریول لیدوکائین 2% (دارویخش) در عرض یک دقیقه در محل تزریق می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده دندانپزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

اثر بی حسی سطحی بر درد تزریق
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون کشیدن دندان مندیبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سیستمیکی که استفاده از ماده بی حسی لیدوکائین در

آن ها ممنوعیت نسبی یا مطلق دارد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به

دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از ژل پلاسبو فلوراید (master dent APF) با طعم و بوی

یکسان با ژل بنزوکائین

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان امام دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4812685976

تاریخ تایید

1396/09/05, 2017-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1181

دکتر محدثه حیدری
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895476
تلفن
5939 3565 11 98+
ایمیل
heidari_mohadeseh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرهد ثبوتی
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895477
تلفن
4135 3325 11 98+
ایمیل
farhad_sobouti@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه حیدری

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندانی،
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4816895477
تلفن
8351 8897 21 98+
فکس
ایمیل
mheidari@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندانی،
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4816895477
تلفن
8351 8897 21 98+
فکس
ایمیل
mheidari@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان،
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4816895477

تلفن

8351 8897 21 98+

فکس

ایمیل

mheidari@mazums.ac.ir

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

مصادق ندارد

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