

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تاثیر ژل بی حسی موضعی و تمرین آرامش بخش بر درد تزریق اینفیلتره قدام فک بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین درد ادراک شده ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره قدام ماگزبلا در روش تمرین آرامش بخش تعیین درد ادراک شده ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره قدام ماگزبلا در روش ژل بی حسی موضعی مقایسه درد ادراک شده ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره قدام ماگزبلا در روش تمرین آرامش بخش و ژل بی حسی موضعی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی در جلسه اول قبل از تزریق اینفیلتره قدام بالا از ژل بی حسی موضعی و 3 روز بعد در جلسه دوم قبل از تزریق در سمت دیگر از تنفس حباب استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت سیستمیک و نیاز به تزریق اینفیلتره قدام فک بالا و رضایت آگاهانه والدین و کودکان؛ درد حاد و بیماران اورژانسی و بیماری های خاص

گروه های مداخله

بررسی اثر ژل بنزوکائین و تمرین آرامش بخش در کودکان قبل تزریق اینفیلتره قدام فک بالا

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191121045465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۳، 14-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۳، 14-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۳، 2019-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2071 4332 66 98+

آدرس ایمیل

sh.nematollahi.30@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰، 2019-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۹، 2020-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل بی حسی موضعی و تمرین آرامش بخش بر درد تزریق اینفیلتره قدام فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل بی حسی موضعی و تمرین آرامش بخش بر درد تزریق

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت سیستمیک خوب نیاز به تزریق اینفیلتره قدام فک بالا رضایت و تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و رضایت کتبی و آگاهانه والدین برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درد حاد افرادی که از بیماری های خاص رنج می برند نیاز به درمان اورژانسی

سن

از سن 10 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کاربرد ژل بی حسی موضعی و 3 روز بعد کاربرد تمرین آرامش بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ویزیت اول کاربرد ژل بی حسی موضعی با سوآپ
پنبه ای به مدت 2 دقیقه درموکوباکال فولد دندان هدف قبل تزریق بی
حسی موضعی. در جلسه دوم استفاده از تنفس حباب به عنوان
استراتژی آرامش بخش قبل تزریق

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد نعمت الهی

آدرس خیابان

خوابگاه طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

41619_68618

تلفن

2071 4332 66 98+

ایمیل

sh.nematollahi.30@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره دو، بلوار شهید

بهشتی، کرمانشاه، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

41619_68618

تلفن

0016 3836 83 98+

1

شرح

مقایسه تأثیر دو روش ژل بی حسی موضعی و تمرین آرامش بخش بر
درد تزریق اینفیلتره قدام فک بالا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خوابگاه طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
41619_68618
تلفن
2071 4332 66 98+
ایمیل
sh.nematollahi.30@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خوابگاه طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
41619_68618
تلفن
2071 4332 66 98+
ایمیل
sh.nematollahi.30@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

ایمیل
farid_n32@yahoo.com
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
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خوابگاه طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
41619_68618
تلفن
2071 4332 66 98+
ایمیل
sh.nematollahi.30@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها