پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین درد ادراک شده ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره قدام ماگزیلا در روش تمرین آرامش بخش تعیین درد ادراک شده ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره قدام ماگزیلا در روش ژل بی حسی موضعی مقایسه درد ادراک شده ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره قدام ماگزیلل در روش تمرین آرامش بخش وژل 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 و3روز بعددر جلسه دوم قبل از تزریق در سمت دیگر از تنفس حباب استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت سیستمیک ونیاز به تزریق اینفیلتره قدام فک بالا ورضایت آگاهانه والدین وکودکان ؛ درد حاد وبیماران اورژانسی وبیماری های خاص

گروه‌های مداخله

بررسی اثر ژل بنزوکائین وتمرین 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: **2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4332 2071

آدرس ایمیل

sh.nematollahi.30@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-28, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹

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 وتمرین آرامش بخش بر درد تزریق اینفیلتره قدام فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل بی حسی موضعی وتمرین 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 سیستیک 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)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
خوابگاه طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
68618-41619
تاریخ تایید
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه تاثیر دو روش ژل بی حسی موضعی وتمرین 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
کاربردژل بی حسی موضعی و 3روز 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 ازتنفس حباب به عنوان استراتژی آرامش بخش قبل تزریق
طبقه بندی
مصداق 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
+98 66 3332 2071
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
+98 83 3836 0016

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 66 4332 2071
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
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خوابگاه طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
41619_68618
تلفن
+98 66 4332 2071
ایمیل
sh.nematollahi.30@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 66 4332 2071
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد