

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر دستگاه ویراتور در کاهش درد حین تزریقات بی حسی دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دستگاه ویراتور در کاهش درد حین تزریقات بی حسی دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده. تعداد نمونه 36 نفر و فاز مطالعه 3 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به دلایل درمانی نیازمند دریافت تزریقات استاندارد دندانپزشکی دوطرفه و یکسان در یک جلسه درمانی هستند و به درمانگاههای دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نیازمند دریافت تزریقات استاندارد دندانپزشکی دوطرفه. معیار عدم ورود: بیمارانی که نیاز به جراحی همزمان داشته باشند

گروه های مداخله

در گروه مداخله، در یک سمت تزریق استاندارد با حجم یک کارپول و بدون کاربرد دستگاه ویراتور صورت می گیرد و در سمت مقابل همان فرد دقیقاً همان تزریق با همان روش استاندارد و با حجم یک کارپول منتها با استفاده از ویراتور در مجاورت محل تزریق انجام می شود. در گروه کنترل تزریق استاندارد با حجم یک کارپول و بدون کاربرد دستگاه ویراتور صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032025N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۲, 21-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۲, 21-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۲, 2020-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0320 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.khalili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دستگاه ویراتور در کاهش درد حین تزریقات بی حسی دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دستگاه ویراتور بر درد تزریقات دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیازمند دریافت تزریق های استاندارد دندانپزشکی دوطرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استفاده از ویراتور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی، در شش بلوک شش تایی قرار می‌گیرند. از هر بلوک سه نمونه در گروه آزمون و سه نمونه در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

7615665175

تاریخ تایید

1398/08/04, 2019-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.608

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین پروسیجر دندانپزشکی

کد ICD-10

K08.3

توصیف کد ICD-10

Retained dental root

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام پروسیجر دندانپزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط شاخص مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک سمت تزریق استاندارد با حجم یک کارپول و بدون کاربرد دستگاه و بی‌راتور صورت می‌گیرد و در سمت مقابل همان فرد دقیقاً همان تزریق با همان روش استاندارد و با حجم یک کارپول منتها با استفاده از و بی‌راتور در مجاورت محل تزریق انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تزریق استاندارد با حجم یک کارپول و بدون کاربرد دستگاه و بی‌راتور صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حیدری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

aliheidari55@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0182 3525 81 98+
ایمیل
aliheidari55@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرش خلیلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0182 3525 81 98+
ایمیل
arash5920@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0182 3525 81 98+
ایمیل
aliheidari55@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیدری
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0182 3525 81 98+
ایمیل
aliheidari55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیدری