

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر قطر سوزن بر درد حین تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور شیری فک بالا: مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر قطر سوزن بر درد حین تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور شیری فک بالا

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده می باشد که در آن 38 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه های مداخله 1 و 2 تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان نیازمند درمان دندانهای انسیزور شیری فک بالا که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 5 تا 7 سال، نیاز به درمان دو دندان انسیزور مشابه در دو سمت فک بالا، داشتن رفتار مثبت بر اساس مقیاس فرانکل، شرایط عدم ورود: آبنه، سلولیت یا عفونت های دهان.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور فک بالا با سوزن شماره 30 برای بار اول و سپس بعد از 14 روز تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور فک بالا با سوزن شماره 27 برای بار دوم گروه مداخله 2: تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور فک بالا با سوزن شماره 27 برای بار اول و سپس بعد از 14 روز تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور فک بالا با سوزن شماره 30 برای بار دوم

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: درد ناحیه تزریق

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۶, 2020-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۵, 2021-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر قطر سوزن بر درد حین تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور شیری فک بالا: مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر قطر سوزن بر درد حین تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور شیری فک بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5 تا 7 سال، نیاز به درمان دو دندان انسیزور مشابه در دو سمت فک بالا، داشتن رفتار مثبت بر اساس مقیاس فرانکل،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N365

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آبسه، سلولیت یا عفونت های دهان

سن

از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سمت راست و چپ بیماران به گروه های مداخله 1 و

2 به صورت تصادفی به روش قرعه کشی انجام خواهد شد. برای این

منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "راست" و روی دیگری "چپ"

می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت

تصادفی برمی داریم. بر حسب اینکه برگه داشته شده راست یا چپ

باشد به گروه مداخله-1 و سمت مقابل به گروه مداخله-2 تخصیص

داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1399/05/05, 2020-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.410

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K03.81

توصیف کد ICD-10

Cracked tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناحیه تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس Wong-Baker FACES

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور فک بالا با

سوزن شماره 30 برای بار اول و سپس بعد از 14 روز تزریق

انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور فک بالا با سوزن شماره 27 برای

بار دوم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور فک بالا با

سوزن شماره 27 برای بار اول و سپس بعد از 14 روز تزریق

انفیلتراسیون باکال دندانهای انسیزور فک بالا با سوزن شماره 30 برای

بار دوم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه جمشیدی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
ati123jamshidi@gmail.com

0572 3838 81 98+
ایمیل
ati123jamshidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا خسروی
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
zahrakhosrav@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
عاطفه جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان

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