پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تصادفي 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 دنداپزشکی 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: آبسه، سلولیت یا عفونت های دهان،
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N365**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
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،

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.410

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز اول و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس Wong-Baker FACES

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 دنداپزشکی 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

+98 3838 81 0572
ایمیل
ati123jamshidi@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، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 3838 81 0717
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
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
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 3838 81 0572
ایمیل
ati123jamshidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا خسروی
موقعیت شغلی
متخصص دنداپزشکی 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
+98 3838 81 0572
ایمیل
zahrakhosrav@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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