پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی تحریک لرزش و سرما و بی حسی سطحی بر میزان درد حین ورود و تزریق بی حسی موضعی در قدام فک بالا: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی تحریک لرزش و سرما و ژل بی حسی سطحی بر میزان درد حین ورود و تزریق بی حسی موضعی در قدام فک بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 200 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک های هشت تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش، در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشد. در این مطالعه اثر ویبره، سرما و ژل بی حسی قبل از تزریق در قسمت قدامی فک بالا، بر میزان درد حین ورود سوزن و تزریق ماده بی حسی بررسی می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله قبل از تزریق بی حسی ای صورت نمی گیرد.این مطالعه به صورت یک سو کور انجام می شود. یک نفر تمام تزریق ها را انجام می دهد که از چگونگی اختصاص افراد به گروه های چهارگانه مداخله اطلاع خواهد داشت و نفر دیگر نسبت به این که هر کس در چه گروهی هست اطلاع نخواهد داشت و نمره ی درد را از بیماران دریافت می کند. فردی که در این مطالعه کورسازی برایش انجام می گیرد کار ارزشیابی درد بیماران را بعد از مداخله بر عهده دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراجعه کنندگان که در طبقه بندی (ASA I) American Society of Anesthesiologists I با رنج سنی بین 18 تا 60 سال باشند. دارای دندان نیازمند درمان ریشه در قدام ماگزیلا با پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت، و پری اپیکال نرمال و بدون بیماری لثه

گروه‌های مداخله

قبل از تزریق بی حسی در ناحیه وستیبول باکال، در گروه اول، یک دقیقه سرما قرار داده می شود. در گروه دوم، یک دقیقه دستگاه ویبره قرار داده می شود. در گروه سوم، یک دقیقه ژل بی حسی قرار داده می شود. در گروه چهارم (گروه کنترل) قبل از تزریق بی حسی از مداخله ای استفاده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اگر کاربرد ویبره یا سرما به اندازه ژل بی حسی در کاهش درد حین ورود سوزن و تزریق ماده بی حسی موثر باشند، می توان از ویبره یا سرما قبل از تزریق در ناحیه قدام فک بالا استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191114045442N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا شکرچی زاده اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 5052

آدرس ایمیل

neda_shekarchizade@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک لرزش و سرما و بی حسی سطحی بر میزان درد حین ورود و تزریق بی حسی موضعی در قدام فک بالا: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تحریک لرزش بر میزان درد حین ورود و تزریق بی حسی موضعی در قدام فک بالا
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA I) American Society of Anesthesiologists I) دارای دندان نیازمند درمان ریشه در قدام ماگزیلا با پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت، و پری اپیکال نرمال بدون بیماری لثه دندان های مجاور دندان مورد نظر هیچ عفونت یا تورمی نداشته باشند در طول 2 هفته اخیر داروی هایی که درک درد را تغییر می دهند (مانند داروهای مسکن، اپیویید، ضد افسردگی، ضد اضطراب، الکل) مصرف نکرده باشند عدم اعتیاد درد یا عفونت دندانی نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در حین انجام تست ها تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های 8 تایی است. 25 بلوک هشت تایی به صورت رندوم با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود و براساس ترتیب انتخاب بلوک ها بیماران تحت مطالعه در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک نفر تمام تزریق ها را انجام می دهد که از چگونگی اختصاص افراد به گروه های چهار گانه مداخله اطلاع خواهد داشت و نفر دیگر نسبت به این که هر کس در چه گروهی هست اطلاع نخواهد داشت و نمره ی درد را از بیماران دریافت می کند. فردی که در این مطالعه کورسازی برایش انجام می گیرد کار ارزشیابی درد بیماران را بعد از مداخله بر عهده دارد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81744-73461
تاریخ تایید
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.833

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت، و پری اپیکال نرمال
کد ICD-10
pulpitis
توصیف کد ICD-10
K04.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد حین ورود سوزن و درد حین تزریق ماده بی حسی در ناحیه قدام فک بالا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Heft-Parker visual analog scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: قبل از تزریق در ناحیه وستیبول باکال یک دقیقه گوش پاک کن آغشته به اسپری سرما قرار داده می شود. گروه مداخله دوم: قبل از تزریق،در ناحیه وستیبول باکال یک دقیقه دستگاه ویبره قرار داده می شود. گروه مداخله سوم: قبل از تزریق، در ناحیه وستیبول باکال یک دقیقه ژل بی حسی سطحی قرار داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای (سرما، ویبره و یا ژل بی حسی) تزریق بی حسی موضعی با تکنیک اینفیلتره در ناحیه وستیبول باکال دندان های قدامی انجام می گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه اندودنتیکس ، دانشکده دندانپزشکی ، اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5047
ایمیل
neda_shekarchizade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، اصفهان ، ایران.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 2822
ایمیل
Neda_shekarchizade@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، اصفهان ، ایران.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 2822
ایمیل
Neda_shekarchizade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، اصفهان ، ایران.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173638896
تلفن
+98 31 3792 2822
ایمیل
Neda_shekarchizade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا شکرچی زاده
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 2822
ایمیل
Neda_shekarchizade@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی داده ها قابل ارسال است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه آنالیزی بر روی داده ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ندا شکرچی زاده پست الکترونیک:
Neda_shekarchizade@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک ماه طول میکشد تا مستندات به دست متقاضی برسد.
سایر توضیحات