پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دمای ماده بی حسی دندانپزشکی بر میزان درک درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دمای ماده بی حسی دندان پزشکی بر میزان درک درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتاني
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی سازی شده موازی، بر روی 23 نفر می باشد.برای تصادفی سازی از عملکرد راندوم نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بر روی دانشجویان پزشکی داوطلب دانشگاه علوم پزشکی کردستان که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج هستند، در فاصله زمانی شهریور ماه و مهر ماه سال 1400 پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و کتبی، در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی کردستان انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: دانشجویان پزشکی 18 تا 25 ساله که از لحاظ طبقه بندی وضعیت فیزیکی در کلاس بندي فیزیکي انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا کلاس یک قرار دارند. معیارهای خروج: وجود هرگونه درد، تورم، آبسه یا عفونت در محل تزریق، حساسیت به لیدوکایین، وجود بیماري هاي سیستمیک و منع تجویز اپي نفرین در افراد، وجود نوروپاتی در ناحیه صورت و مصرف NSAID ها، انواع مسکن ها، بنزودیازپین ها و ضد افسردگی ها در دو هفته قبل از مداخله.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: به یک سمت فک پایین افراد تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی با کارپول لیدوکایین 2 درصد حاوی اپي نفرین 1:80000 شرکت داروپخش با دمای 21 درجه (دمای اتاق) انجام می شود. گروه کنترل: پس از یک هفته، به سمت مقابل فک پایین افراد، تزریق بلاک عصب اینفریور آلوئولار تحتانی با کارپول حاوی محلول بی حسی با دمای 37 درجه (دمای بدن) انجام میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درک درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210714051890N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,01-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,01-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,2021-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3362 8096
آدرس ایمیل
heydariparisssa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۲۰ ,2021-09-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,2021-10-02
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دمای ماده بی حسی دندانپزشکی بر میزان درک درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دمای ماده بی حسی بر میزان درک درد در تزریق دندانپزشکی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان پزشکی داوطلب 18 تا 25 سال از لحاظ طبقه بندی وضعیت فیزیکی در کلاس بندي فیزیکي انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا کلاس یک قرار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه درد، تورم، آبسه یا عفونت در محل تزریق حساسیت به لیدوکایین وجود بیماري هاي سیستمیک و منع تجویز اپي نفرین در افراد مورد مطالعه وجود نورو‌پاتی در ناحیه صورت مصرف NSAID ها، انواع مسکن ها، بنزودیازپین ها و ضد افسردگی ها در دو هفته قبل از مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

از دو سمت فک افراد به عنوان نمونه استفاده خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تزریق اول در فک پایین نیمی از افراد مطالعه، با محلول بی حسی با دمای 37 درجه انجام می شود و در نیمی از افراد مطالعه با محلول 21 درجه. افراد مورد مطالعه شماره گذاری می شوند و بصورت تصادفی با استفاده از روش رندومیزاسیون اکسل مشخص میکنیم که تزریق اول در چه افرادی با محلول بی حسی با دمای 37 درجه انجام شود و در چه افرادی با محلول بی حسی با دمای 21 درجه تزریق انجام شود. و سپس بصورت تصادفی با همان روش قبلی تعیین میکنیم که تزریق اول روی سمت چپ فک پایین فرد انجام شود یا سمت راست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد تزریق کننده و فرد تزریق شونده از دمای محلول بی حسی اطلاعی نخواهند داشت و ارزیابی درد توسط تزریق کننده که از دمای محتوی کارپول بی حسی بی اطلاع است، انجام میشود.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1400.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق دندانپزشکی بلاک عصب آلوئولار تحتانی به روش مستقیم، با سوزن گیج 27 و مقدار 1.8 میلی لیتر ماده بی حسی معادل یک کارپول لیدوکایین 2 درصد حاوی اپی نفرین 1.80,000 شرکت داروپخش با دماي 21 درجه (دمای اتاق)، به یک سمت فک پایین فرد شرکت کننده در مطالعه انجام می شود. تزریق توسط متخصص دندانپزشکی انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق دندانپزشکی بلاک عصب آلوئولار تحتانی به روش مستقیم، با سوزن گیج 27 و مقدار 1.8 میلی لیتر ماده بی حسی معادل یک کارپول لیدوکایین 2 درصد حاوی اپی نفرین 1.80,000 شرکت داروپخش که با استفاده از دستگاه گرمکن به دماي 37 درجه (دمای بدن) رسانده می شود، به سمت مخالف فک پایین فرد شرکت کننده در مطالعه انجام می شود. تزریق توسط متخصص دندانپزشکی انجام می شود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سوما عربزاده مقدم
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616894581
تلفن
+98 87 8833 3328
ایمیل
heydariparisssa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 4645 3366
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
پریسا حیدری
موقعیت شغلی
اینترن دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 4648 3366
ایمیل
heydariparisssa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سوما عربزاده مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 4648 3366
ایمیل
S.arabzade@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول

پریسا حیدری

موقعیت شغلی

اینترن دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

+98 87 8770 3366

ایمیل

heydariparisssa@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها اعم از پروپوزال، داده های خام و گزارشات طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اشخاص حقیقی و حقوقی به دنبال درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده ها در مطالعات آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سوما عربزاده مقدم، پریسا حیدری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کردستان، فراخوان برای مجری جهت عرضه انجام شود.

سایر توضیحات