

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

**تأثیر سرد کردن محل تزریق نسبت به ژل بنزوکائین بر احساس درد حین تزریق
بی‌حسی موضعی اینفیلتره دندان‌های قدامی در کودکان: کارآزمایی بالینی تصادفی
شده**

۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 2022-03-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سرد کردن محل تزریق نسبت به ژل بنزوکائین بر احساس
درد حین تزریق بی‌حسی موضعی اینفیلتره دندان‌های قدامی در کودکان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3
می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش
بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند
شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهر همدان بر روی 52 کودک
نیازمند تزریق بی‌حسی موضعی برای دندان‌های قدامی انجام خواهد
شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به
گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در
این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 8 تا 10 سال؛ اندیکاسیون تزریق بی‌حسی موضعی
برای دندان‌های قدامی؛ شرایط عدم ورود: وجود آبسه و فیستول در
محل تزریق؛ بیماری‌های سیستمیک یا اختلال روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرار دادن یخ به مدت یک دقیقه بر روی محل تزریق
بی‌حسی موضعی گروه کنترل: قرار دادن ژل بنزوکائین به مدت یک
دقیقه بر روی محل تزریق بی‌حسی موضعی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت درد محل تزریق، رفتار کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N418

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 08-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 08-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سرد کردن محل تزریق نسبت به ژل بنزوکائین بر احساس درد
حین تزریق بی‌حسی موضعی اینفیلتره دندان‌های قدامی در کودکان:
کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرد کردن محل تزریق نسبت به ژل بنزوکائین بر احساس درد
حین تزریق بی‌حسی موضعی اینفیلتره دندان‌های قدامی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 8 تا 10 سال؛ اندیکاسیون تزریق بی‌حسی موضعی برای دندان‌های قدامی؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آبسه و فیستول در محل تزریق؛ بیماری‌های سیستمیک یا اختلال روانی

سن
از سن 8 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای دو تایی تهیه می‌شود که داخل یک پاکت نام مداخله و داخل پاکت دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برای هر بیمار یک پاکت بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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

تأییدیه کمیته‌های 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 تأیید

1400/07/26, 2021-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

رفتار کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس صدا، چشم، حرکت (SEM)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن یخ به مدت یک دقیقه بر روی محل تزریق

بی‌حسی موضعی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن ژل بنزوکائین به مدت یک دقیقه بر روی محل

تزریق بی‌حسی موضعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

محمد امین زمانیان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

aminzamani96@yahoo.com

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

aminzamani96@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

محمد امین زمانیان

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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

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