پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پچ مخاطي و ژل حاوي بنزوکایین براي بي حسي مخاطي حین ورود سوزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان موفقیت بی حسی سطحی پچ حاوی بنزوکائین حین ورود سوزن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 35 بیمار. برای تصادفی سازی بلوک بندي شده از www.randomizer.org استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
داوطلبین از مراجعه کنندگان دانشکده دندان پزشکی مشهد در بخش ارتودنسی که نیاز به کشیدن دو دندان پره مولر در دو طرف فک بالا دارند انتخاب می شوند . ابتدا مخاط تمیز و خشک می شود. پچ یا ژل را روی مخاط سمت راست قرار می گیرد(هم وستیبول باکال و هم پالات) . پچ برای 10 دقیقه و ژل برای 30 ثانیه (طبق زمان پیشنهادی مکدونالد)در محل باقی می ماند. سپس تزرق انجام می شود. سپس میزان درد با شاخص های (NRS-11 (Numeric Rating Scale-11 SEM (Sounds, Eyes, Motor scale) سنجیده می شود. پس از 10 دقیقه طرف چپ با روش دیگر(با توجه به بی حسی طرف راست) بی حس می شود و مطابق مرحله قبل تکرار می شود. ارزیابی درد با شاخص های فوق برای مرحله ی دوم تزریق انجام می شود و ترجیح بیمار نسبت به هریک از روشها پرسیده می شود. همچنین میزان اضطراب بیمار با شاخص Beck مورد سنجش قرار میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمارانی که در فک بالا در دو سمت مختلف نیاز به تزریق های مشابه در فاصله ی زمانی کوتاه دارند. شرایط عدم ورود: بیماران عقب مانده ذهنی،بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک، بیمارانی که یا خود و یا والدینشان راضی به شرکت در طرح نیستند و بیماران فاقد همکاری لازم .
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از پچ بنزوکایین برای کاهش درد بیماران حین تزریق بی حسی استفاده میشود. در گروه کنترل از ژل بنزوکایین برای کاهش درد بیماران حین تزریق استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
مقدار درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230125057218N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول صاحب علم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 9501
آدرس ایمیل
sahebalamr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-17, ۱۴۰۲/۰۸/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-16, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پچ مخاطي و ژل حاوي بنزوکایین براي بي حسي مخاطي حین ورود سوزن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه چسبنده بیحسی با ژل بی حسی هنگام تزریق داخل دهان
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در فک بالا دوبار در دو سمت مختلف نیاز به تزریق های مشابه دارند. دو تزریق در فاصله ی زمانی کوتاه باید انجام شود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران عقب مانده ذهنی بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک نارضایتی والدین یا خود بیمار بیماران غیر همکار
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
-
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده میشود. در این مطالعه اگر هر فردی یکی از درمانهای ژل (A) یا پچ (B) را در مداخله اول دریافت نماید قطعا در مداخله دوم درمان دیگر را باید دریافت نماید. لذا تخصیص تصادفی فقط برای 36 نفر انجام خواهد شد. بدین منظور از توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک چهار تایی استفاده خواهد شد. بنابراین در این مطالعه 9 بلوک 4 تایی وجود خواهد داشت سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد (((AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6 سپس بین یک تا 9 (مثلا 1 4 5 و ...) یک عدد انتخاب می شود و بر اساس بلوک انتخاب شده تخصیص بیماران به گروههای ژل (A) و پچ (B) صورت می گیرد و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه خواهد یافت.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تاریخ تایید
2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1402.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقدار درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ارزیابی درد SEM(Sounds, Eyes, Motor scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:پچ بنزوکایین برای کاهش درد بیماران حین تزریق بی حسی استفاده میشود. در این طرح پچ چسبنده به مخاط حاوی بنزوکایین محصول شرکت Merc KGaA Germany استفاده می شود. که به مدت 10 دقیقه در محل مورد نظر پیش از تزریق با فشار مختصر انگشت چسبانده می شود، و نه تنها مخاط را بی حس می کند، بلکه رنگی از خود بر جای میگذارد که محدوده مخاط بی حس شده را مشخص می کند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل بنزوکایین برای کاهش درد بیماران حین تزریق بی حسی استفاده میشود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

رسول صاحب علم
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد،دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
sahebalamr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
رسول صاحب علم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد،دانشکده دندانپزشکی ،بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
sahebalamr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رسول صاحب علم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد،دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
sahebalamr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رسول صاحب علم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد،دانشکده دندانپزشکی ،بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
sahebalamr@mums.ac.ir

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
مشخصات افراد شرکت کننده مانند سن جنس و دندان های مورد مطالعه با مخفی کردن هویت افراد منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به اطلاعات از سال 1404 به بعد خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که نیاز به این اطلاعات داشته باشد می تواند دسترسی داشته باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می توانند به کتابخانه دانشکده دندانپزشکی مشهد یا سایت کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات در قالب پایان نامه در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات