

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر پیش درمانی با یخ جهت تسکین درد حین تزریق و خونریزی حین عمل پس از تزریق پریلوکایین در جراحی های پریدونتال فک بالا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر پیش درمانی با یخ جهت کاهش درد حین تزریق و خونریزی حین عمل پس از تزریق پریلوکایین بدون منقبض کننده عروقی در جراحی پریدونتال فک بالا می باشد. معیار ورود به مطالعه عدم وجود بیماریهای سیستمیک عدم بارداری در مورد خانمها، عدم ترس از جراحی و تزریقات دندانپزشکی، عدم مصرف استامینوفن یا فناستین، ناپروکسن، ایبوپروفن، کتوپروفن توسط بیمار و معیار خروج از مطالعه افراد با عقب ماندگی ذهنی و اطفال و بیمارانی که داروی ضد درد مصرف کرده اند میباشد. تعداد 80 بیمار بین گروه سنی 12 الی 70 ساله به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه مطالعه و گروه کنترل تقسیم می شوند علت انجام جراحی پریدونتال فک بالا در دو گروه یکسان می باشد و این دو گروه از نظر فاکتورهای مداخله گر نظیر سن و جنس یکسان شده اند، بیماران موجود در گروه مطالعه قبل از انجام تزریق بی حسی موضعی، پیش درمانی با یخ را که برای مدت 2 دقیقه با استفاده از تیوب های یخ در بافت نرم محل تزریق و جراحی دریافت می کنند (روش اول) ولی در گروه کنترل پیش درمانی با یخ صورت نمی گیرد (روش دوم)، پس از انجام تزریق، میزان درد با استفاده از مقیاس VAS که توسط خود بیمار گزارش می شود، ثبت می شود. این مقیاس شامل درجه بندی از صفر تا پنج بوده که مقیاس صفر به معنای عدم هیچ نوع درد و مقیاس پنج به معنای درد خیلی شدید می باشد

عدیله شبیرمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

shirmohamadia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۲, 2015-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۹, 2015-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش درمانی با یخ جهت تسکین درد حین تزریق و خونریزی حین عمل پس از تزریق پریلوکایین در جراحی های پریدونتال فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر پیش درمانی با یخ جهت کاهش درد حین تزریق بی حسی موضعی در جراحی پریدونتال فک بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: عدم وجود بیماری سیستمیک به ویژه اختلالات خونریزی دهنده، عدم بارداری در مورد خانمها، عدم وجود ترس از جراحی، عدم مصرف استامینوفن یا فناستین، ناپروکسن ایبوپروفن کتوپروفن توسط بیمار. معیار خروج از مطالعه: افراد با عقب ماندگی ذهنی، اطفال و بیمارانی که داروی ضد درد مصرف کرده اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502077128N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۰۶, 26-03-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۰۶, 2015-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن
از سن 12 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
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

دانشکده دندانپزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

9399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریودنتال

کد ICD-10

k05.6

توصیف کد ICD-10

Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش و بیان بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از یخ قبل از تزریق در گروه مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدیله شیر محمدی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دندان و لثه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پورعباس

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدیله شیر محمدی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندان و لثه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پورعباس

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندان و لثه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نسیم عابدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 5965

فکس

ایمیل

nasim_abedini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدیله شیر محمدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 5965

فکس

ایمیل

shirmohamadia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir/research

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدیله شیر محمدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 5965

فکس

ایمیل

shirmohamadia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir/research

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی