پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر ژل بنزوکائین 18 درصد نسبت به ژل منتول 10درصد و 5 درصد بر کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی دندانپزشکی در کودکان 3 تا 6 ساله: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تأثیر ژل بنزوکائین 18 درصد نسبت به ژل منتول 10درصد و 5 درصد بر کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی دندانپزشکی در کودکان 3 تا 6 ساله طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: کودکان 3 تا 6 ساله که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشكي همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) کودک 3 تا 6 ساله؛ (ب) تزريق بي‌حسي موضعي دندانپزشكي براى اولين بار؛ (ج) نیازمند ترمیم دندان مولر اول یا دوم فك بالا. معیار های خروج: (الف) کودك ناآرام؛ (ب) سابقه تزریق دندانپزشکی؛ (ج) ممنوعیت مصرف داروی بی حسی؛ (د) فقدان دندان‌هاي مولر شيري اول یا دوم در فك بالا؛ (ه) ابتلا به بیماریهای سیستمیك، رواني، و عقب‌ماندگي ذهني؛ (و) وجود آبسه موضعي یا زخم‌هاي دهاني. مداخله: الف) قرار دادن ژل آغشته به منتول 10درصد یک بار به مدت 30 ثانیه در محل تزریق؛ (ب) قرار دادن ژل آغشته به منتول 5 درصد یک بار به مدت 30 ثانیه در محل تزریق مقایسه: قرار دادن ژل آغشته به بنزوکائین 18 درصد یک بار به مدت 30 ثانیه در محل تزریق پیامد اولیه: اندازه گیری شدت درد هنگام تزریق با استفاده از مقیاسVAS بلافاصله پس از تزریق. پیامد ثانویه: ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501189014N53**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ژل بنزوکائین 18 درصد نسبت به ژل منتول 10درصد و 5 درصد بر کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی دندانپزشکی در کودکان 3 تا 6 ساله: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل بنزوکائین 18 درصد نسبت به ژل منتول 10درصد و 5 درصد بر کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی دندانپزشکی در کودکان 3 تا 6 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) کودک 3 تا 6 ساله؛ (ب) تزریق بي‌حسي موضعي دندانپزشكي براى اولين بار؛ (ج) نیازمند ترمیم دندان مولر اول یا دوم فك بالا. معیار های خروج: (الف) کودك ناآرام؛ (ب) سابقه تزریق دندانپزشکی؛ (ج) ممنوعیت مصرف داروی بی حسی؛ (د) فقدان

دندان‌هاي مولر شيري اول يا دوم در فك بالا؛ (ه) ابتلا به بيماريهاى سيستميك، رواني، و عقب‌ماندگي ذهني؛ (و) وجود آبسه موضعي يا زخم‌هاي دهاني.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. روش کورسازی: ژلهای حاوی داروی بی حسی توسط یک پزشک در محل تزریق قرار داده خواهد شد و پس از 30 ثانیه تزریق توسط پزشک دیگر انجام خواهد شد. بیمار و پزشک تزریق کننده از نوع داروی بی حسی مورد استفاده اطلاعی نخواهند داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2012-04-22, ۱۳۹۱/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد محل تزریق

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت درد هنگام تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاسVAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرار دادن ژل آغشته به منتول 10درصد یک بار به مدت 30 ثانیه در محل تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرار دادن ژل آغشته به منتول 5 درصد یک بار به مدت 30 ثانیه در محل تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

قرار دادن ژل آغشته به بنزوکائین 18 درصد یک بار به مدت 30 ثانیه در محل تزریق

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

رویا پهلوانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه زراعتی
موقعیت شغلی
داروشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1590
فکس
ایمیل
fatemez415@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
رویا پهلوانی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
zoyapah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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