

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 10 درصد و 5 درصد بر کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی دندانپزشکی در کودکان 3 تا 6 ساله: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ژل بنزوکائین 18 درصد نسبت به ژل منتول 10 درصد 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 بی حسی موضعی دندانپزشکی برای اولین بار؛ (ج) نیازمند ترمیم دندان مولر اول یا دوم فک بالا. معیارهای خروج: (الف) کودک ناآرام؛ (ب) سابقه تزریق دندانپزشکی؛ (ج) ممنوعیت مصرف داروی بی حسی؛ (د) فقدان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تأثیر ژل بنزوکائین 18 درصد نسبت به ژل منتول 10 درصد و 5 درصد بر کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی دندانپزشکی در کودکان 3 تا 6 ساله طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور. نحوه انجام: کودکان 3 تا 6 ساله که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) کودک 3 تا 6 ساله؛ (ب) تزریق بی حسی موضعی دندانپزشکی برای اولین بار؛ (ج) نیازمند ترمیم دندان مولر اول یا دوم فک بالا. معیارهای خروج: (الف) کودک ناآرام؛ (ب) سابقه تزریق دندانپزشکی؛ (ج) ممنوعیت مصرف داروی بی حسی؛ (د) فقدان دندانهای مولر شیری اول یا دوم در فک بالا؛ (ه) ابتلا به بیماریهای سیستمیک، روانی، و عقب ماندگی ذهنی؛ (و) وجود آبسه موضعی یا زخمهای دهانی. مداخله: (الف) قرار دادن ژل آغشته به منتول 10 درصد 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 مقیاس VAS 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
زمان بندی 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

دندان‌های مولر شیری اول یا دوم در فك بالا؛ (ه) اپتلا به بیمارهای سیستمیک، روانی، و عقب‌ماندگی ذهنی؛ (و) وجود آبسه موضعی یا زخم‌های دهانی.

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 سوبه 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

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

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1391/02/03, 2012-04-22

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 مقیاس VAS

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 10 درصد 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

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

کد پستی
تلفن
1590 3838 81 98+
فکس
ایمیل
fatemez415@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

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

فرد مسوول به روز 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

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