

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه ی میزان بی دردی و اضطراب تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با تزریق داخل استخوانی به وسیله Quick sleeper در درمان اپکسوزنزیس مولرهای مندیبل هایپومینرالیزه در کودکان 7 تا 10 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی میزان بی دردی و اضطراب تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با تزریق داخل استخوانی به وسیله Quick sleeper در درمان اپکسوزنزیس مولرهای مندیبل هایپومینرالیزه در کودکان 7 تا 10 ساله

طراحی

بیمست کودک 7 تا 10 ساله که نیازمند درمان اپکسوزنزیس مولرهای هایپومینرالیزه در دو طرف مندیبل (40 دندان) و دارای شرایط ورود به مطالعه که به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد مراجعه کرده بودند انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی می باشد. دندان هر بیمار تحت درمان، طی جلسه اول درمان به صورت رندوم توسط یکی از روش های بی حسی (بلاک یا داخل استخوانی) بی حس میشود و بعد از 7-21 روز، تزریق دندان مشابه مقابل توسط روش دیگر انجام می شود. درد و اضطراب بیماران در حین تزریق و حین درمان سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 7 تا 10 ساله ای که نیازمند درمان اپکسوزنزیس مولرهای هایپومینرالیزه در دو طرف مندیبل باشند

گروه های مداخله

در جلسه اول یک روش بی حسی به صورت رندوم (تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و تزریق Quicksleeper) انجام می شود و 7 تا 21 روز بعد بی حسی دندان مولر سمت مقابل توسط روش دیگر انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و درد ناشی از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی و تزریق Quicksleeper

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171013036745N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/11/04, 24-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-01-2018, 1396/11/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-24, 1396/11/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کبریایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35362558814 98+

آدرس ایمیل

f.kebriaee@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, 1397/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان بی دردی و اضطراب تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با تزریق داخل استخوانی به وسیله Quick sleeper در درمان اپکسوزنزیس مولرهای مندیبل هایپومینرالیزه در کودکان 7 تا 10 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق داخل استخوانی در کاهش درد و اضطراب در کودکان دارای

مولرهای مندیبل هایپومینرالیزه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان فاقد بیماری زمینه ای (معلولیت، اوتیسم، سرطان، مشکل قلبی، آئمی داسی شکل و ...) کودکانی که score آن ها طبق طبقه بندی modified Venham behaviore scale بیشتر از 2 نباشد بیماران که در 48 ساعت قبل از درمان داروی ضد دردی مصرف نکرده باشند کودکان نیازمند اپکسوزنریس مولرهای هایپومینرالیزه در دو سمت مندیبل (با توجه به شواهد کلینیکی و رادیوگرافی) رضایت والدین و بیماران برای شرکت در مطالعه دندان ها ی فاقد بیماری پرودنتال و ضایعات رادیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که برای جلسه دوم درمان مراجعه نکنند کودکان با دندان های نکرور

سن

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

درمان اپکسوزنریس بر روی مولرهای هایپومینرالیزه دو سمت مندیبل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1396/08/13, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety NOS

2

شرح

درد

کد ICD-10

K08.8

توصیف کد ICD-10

Toothache NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق، حین درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل تزریق، حین تزریق، حین درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار ارزیابی ترس کودکان از دندان پزشکی و معیار اندازه گیری اضطراب

ونهام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق با دستگاه QuickSleeper که یک تزریق داخل

استخوانی است، در گروه مداخله استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در گروه کنترل استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع بیدکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد، بلوار دهه فجر، خیابان امام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

fzarebidoki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم خضری

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

pajoheshdentyazd@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع بیدکی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

fzarebidoki@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کبریایی

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

f.kebriaee@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع بیدکی

موقعیت شغلی

رزیذنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

fzarebidoki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیتی برای آنالیز بر روی داده‌ها وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه زارع بیدکی / fzarebidoki@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با فرستادن ایمیل به پست الکترونیک فوق درخواست خود

را ارسال نموده، بعد از بررسی درخواست وی فایل داده‌ها ظرف

مدت حداکثر یک ماه برای وی ارسال می‌گردد

سایر توضیحات