پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کارایی سه رویکرد دارو درمانی، اپلاینس تراپی و روان درمانی در کاهش براکسیزم شبانه کودکان 12-6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر سه رویکرد درمانی مختلف در کودکان دبستانی مبتلا به براکسیزم شبانه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با سه گروه موازی و دو سویه کور (شامل ارزیابی پیامد و آنالیز دیتا)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 33 کودک 6 تا 12 ساله که با شکایت براکسیزم شبانه به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی قزوین مراجعه نموده یا طی معاینه کودکان در مدارس شناسایی شده‌اند، صورت می‌گیرد. پس از ارائه توضیحات و کسب رضایت نامه، فتوگرافی دهانی تهیه شده و علائم دهانی براکسیزم مورد بررسی قرار می‌گیرد. پزشک کودکان، کودک را از لحاظ وجود عفونتهای انگلی، کمبودهای تغذیه ای، آسم و آلرژی، مشکلات هورمونی و اختلالات خونی مورد بررسی قرار داده و آزمایشهای لازم از جمله تستهای فانکشن تیروئیدی، آزمایش مدفوع و شمارش کامل سلولهای خونی را به عمل می آورد. قبل از انجام پلی سومنوگرافی، تمام عفونتهای دندانی تحریک کننده توسط دندانپزشک کودکان درمان می‌شود.دفعات و شدت براکسیزم شبانه طبق گزارش والدین ثبت شده و پرسشنامه اضطراب نیز از کودک اخذ می‌گردد. نمونه ها بصورت تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار می‌گیرند. گروه اول وارد دوره روان درمانی با روانشناس کودک به مدت 3 ماه شده و گروه دوم تحت درمان با لورازپام خوراکی پنج صدم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم قبل از خواب (حداکثر دوز 2 میلی گرم) بمدت 1 ماه واقع می‌شوند. به گروه سوم پس از قالب گیری، نایت گارد سخت برای مدت سه ماه تحویل داده می‌شود. طی مدت درمان، شماره تلفنی برای پاسخ به سوالات و مشکلات احتمالی در اختیار بیماران گذاشته می شود. در پایان درمان، فرد مسئول ارزیابی که نسبت به نوع مداخله کور است، شدت، دفعات و میزان رضایت والدین از درمان را بررسی می کند. متخصص آمار نسبت به نوع مداخله کور بوده و آنالیز آماری را با استفاده از آزمون واریانس انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) شکایت از سایش دندانی یا براکسیزم 2) یکی از موارد زیر: - سایش دندانی - تاریخچه صداهای ناشی از براکسیزم برای حداقل سه شب در هفته - وجود ناراحتی در عضلات فک 3) در polysomnography (PSG) هر دوی این مسائل مشاهده شود: - فعالیت عضلات حین خواب - فقدان حرکات صرعی همراه شرایط عدم ورود: 1) مال اکلوژنهای شدید 2) وجود شرایط یا بیماریهای زمینه ای سیستمیک 3) وجود شرایط یا عفونتهای دندانی تحریک کننده 4) مصرف دارویی که بر روی وضعیت خواب تاثیر دارد (مثل مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین، سایکوتروپیک، ضدافسردگی، ضداضطراب، ضد تشنج و مسکن ها) 5) وجود اضطراب شدید طبق پرسشنامه اضطراب

گروه‌های مداخله

1- دارو درمانی: تجویز لورازپام 0/05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، شبها قبل از خواب، به مدت 1 ماه 2- اپلاینس تراپی: استفاده از نایت گارد سخت به مدت سه ماه 3- روان درمانی: 10 جلسه (سه ماه) درمان روانشناسی و آموزش ریلکسیشن با استفاده از مدل بنسون

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر دفعات و شدت براکسیزم شبانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180104038218N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۱۳ ,02-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۱۳ ,02-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۳ ,2018-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه جباریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 3061

آدرس ایمیل

r.jabbarian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی سه رویکرد دارو درمانی، اپلاینس تراپی و روان درمانی در کاهش براکسیزم شبانه کودکان 12-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه سه رویکرد درمانی مختلف در کودکان دبستانی مبتلا به براکسیزم شبانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) شکایت از سایش دندانی یا براکسیزم 2) یکی از موارد زیر: - سایش دندانی- تاریخچه صداهای ناشی از براکسیزم برای حداقل سه شب در هفته- وجود ناراحتی در عضلات فک 3) در polysomnography (PSG) هر دوی این مسائل مشاهده شود:- فعالیت عضلات حین خواب- فقدان حرکات صرعی همراه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) مال اکلوژنهای شدید 2) وجود شرایط یا بیماریهای زمینه ای سیستمیک 3) وجود شرایط یا عفونتهای دندانی تحریک کننده 4) مصرف دارویی که بر روی وضعیت خواب تاثیر دارد (مثل مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین، سایکوتروپیک، ضدافسردگی، ضداضطراب، ضد تشنج و مسکن ها) 5) وجود اضطراب شدید طبق پرسشنامه اضطراب
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با قرعه كشي، ترتيب پر شدن گروههاي مداخله مشخص شد و به هريك از مداخلات اعداد ۱ تا ۳ اختصاص داده شد به هريك از نمونه ها، يك عدد از ۱ تا ۳۳ نسبت داده شد. با انتخاب تصادفي محل شروع در جدول اعداد تصادفي، حركت در مسير افقي يا عمودي ادامه يافت، اولين عدد كوچكتر از ۳۳ بعنوان اولين نمونه وارد گروه يك شد، اعداد بعدي كوچكتر از ۳۳ هم به همين ترتيب وارد گروه يك شدند. پس از تكميل ظرفيت گروه يك، گروه دو و سه نيز به همين ترتيب تكميل گشتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی پیامد توسط فردی غیر از محقق و مراقب بالینی طبق اعداد تصادفی صورت گرفته و وی نسبت به مداخله دریافت شده کور می باشد. نتایج هر نمونه در قالب عدد به آنالیزگر آمار تحویل داده می شود.
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
براکسیزم شبانه
کد ICD-10
G47.63
توصیف کد ICD-10
Sleep related bruxism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات براکسیزم شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در مداخله روان درمانی و اپلاینس تراپی و 1 ماه بعد در گروه دارودرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال بالینی طبق گزارش والدین (دفعات براکسیزم شبانه)، Visual Analogue Scale طبق گزارش والدین (شدت براکسیزم شبانه)

2

شرح متغیر پیامد
شدت براکسیزم شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه در مداخله روان درمانی و اپلاینس تراپی

و 1 ماه بعد در گروه دارودرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال بالینی طبق گزارش والدین (دفعات براکسیزم شبانه)، Visual Analogue Scale طبق گزارش والدین (شدت براکسیزم شبانه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای درمان و انتهای هریک از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 جلسه (3 ماه) روان درمانی و آموزش ریلکسیشن با استفاده از مدل بنسون
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اپلاینس تراپی با نایت گارد سخت به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دارودرمانی با لورازپام خوراکی پنج صدم میلی گرم بر کیلوگرم به مدت 1 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
راضیه جباریان
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3335 3062
ایمیل
r.jabbarian@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
+98 28 7777 3333
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
راضیه جباریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 3062

ایمیل
r.jabbarian@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سارا ملکی کامبخش
موقعیت شغلی
استادیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 3062
ایمیل
s.maleki@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
راضیه جباریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 3062
ایمیل
r.jabbarian@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد