پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر طب فشاری بر اضطراب و درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی در کودکان 5-7ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر طب فشاری بر کاهش اضطراب و درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی در کودکان 5 تا 7 ساله
طراحی
دو گروه 30 نفره که به صورت تصادفی انتخاب می شوند و به صورت موازی و سه سویه کور مورد ارزیابی قرار می گیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق یک کارآزمایی بالینی سه سو کور است که در کودکان 5تا 7ساله که نیاز به انجام درمان های دندانپزشکی دارند، انجام می شود.کودکان به دو گروه سی نفره تقسیم میشوند و میزان اضطراب و درد قبل و بعد از انجام طب فشاری سنجیده میشود. شرکت کنندگان و درمانگر و انالیز کننده کور سازی می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکانی است که رده سنی 7-5سال بوده نیاز به درمان دو دندان مولر شیری در دو طرف ماگزیلا یا مندیبل همراه با تزریق بی حسی موضعی دارند هیچ گونه زخم یا اسکار در ناحیه نقاط طب فشاری وجود نداشته باشد سابقه بیماریهای سیستمیک عقب مانده ذهنی سابقه تجربه ناخوشایند دندانپزشکی یا سابقه بستری در بیمارستان سابقه دردهای دندانی شدید و عفونت های حاد دندانی عدم همکاری شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کودکانی که در نقطه اصلی طب فشاری را دریافت می کنند گروه کنترل:کودکانی که در نقطه پلاسبو طب فشاری را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171020036896N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 30-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 30-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 2018-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه السادات سجادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 32119023
آدرس ایمیل
sajadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر طب فشاری بر اضطراب و درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی در کودکان 7-5ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر طب فشاری بر کاهش اضطراب و دردناشی از تزریق بی حسی موضعی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی است که رده سنی 7-5سال بوده نیاز به درمان دو دندان مولر شیری در دو طرف ماگزیلا یا مندیبل همراه با تزریق بی حسی موضعی

دارند هیچ گونه زخم یا اسکار در ناحیه نقاط طب فشاری وجود نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای سیستمیک عقب مانده ذهنی سابقه تجربه ناخوشایند دندانپزشکی یا سابقه بستری در بیمارستان سابقه دردهای دندانی شدید و عفونت های حاد دندانی عدم همکاری شدید

سن

از سن **5 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در هر نفر شرکت کننده دو بار مداخله در طی دو هفته انجام میشود.یکبار طب فشاری در نقطه اصلی و یک بار در نقطه پلاسبو، و اثر آن بر اضطراب و درد سنجیده می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفي سازي ساده و یا نامحدود استفاده می شود و واحد تصادفی سازی فردی است. از بین روش های تصادفی سازی ساده بدلیل اینکه دو گروه در مطالعه وجود دارد از روش پرتاب سکه استفاده میکنیم که در واقع ابزار تصادفی سازی ، سکه است .بدین صورت که به گونه اي که يكي از گروه هاي مطالعه را شير و گروه ديگر را خط در نظر مي گير يم و براساس حجم نمونه مورد نظر(60 نفر) به همان تعداد، سكه پرتاب مي شود و افراد به دو گروه (بررسی اضطراب و گروه بررسی درد) تخصيص تصادفي مي يابند. در مرحله بعد پنهان سازي تخصيص تصادفي انجام ميشود به نحوی که قبل از تخصيص فرد ،گروه تخصيص يافته مشخص نباشد.برای دستیابی به این هدف از روش پاکت نامه غیر شفاف و مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده میشود. بدین صورت که توسط مشاور آماری تعداد 60 پاکت نامه تهيه و هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد در زمان اجرای طرح براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت نامه ها به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، مشخص ميشود. در این مطالعه دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان ،شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی میکند.انجام روشهای تصادفی سازی توسط متخصص امار و اپیدمیولوژی انجام می شود و اجرای طرح توسط دستیار تخصصی دندانپزشکی آموزش دیده انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع مداخله (نقطه اصلی طب فشاری) اطلاع ندارند محققی که بی حسی موضعی را انجام میدهد از نوع مداخله انجام گرفته اطلاع ندارد انالیز کننده داده ها نیز از گروه ها اطلاع ندارد.

دارو نما

دارد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان-خیابان جهاد،چهارراه طهماسب آباد-معاونت پژوهشی دانشگاه علوک پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و درد

کد ICD-10

V

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام طب فشاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام طب فشاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: انجام طب فشاری در نقطه اصلی کاهش اضطراب
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: انجام طب فشاری در نقطه اصلی کاهش درد
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل اول:انجام طب فشاری در نقطه پلاسبو کاهش اضطراب
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل دوم : انجام طب فشاری در نقطه پلاسبو کاهش درد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات سجادی
آدرس خیابان
کرمان. خیابان شفا. دانشکده دندانپزشکی ،گروه کودکان،
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
Sajadi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان. چهارراه طهماسب آباد، کو چه 1 ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
kmu_research@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا پوراسلامی
موقعیت شغلی
استاد بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان ،خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی،بخش کودکان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+34 32119021
ایمیل
poureslami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان.خیابان شفا. دانشکده ی دندانپزشکی ، گروه کودکان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+34 32119021
ایمیل
sajadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان.خیابان شفا. دانشکده ی دندانپزشکی ،گروه کودکان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+34 32119021
ایمیل
sajadi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به این علت که داده های مطالعه، کاربرد علمی ندارند.
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست