

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 2018-05-30

هدف از مطالعه

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 سوبه کور مورد ارزیابی قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی سه سو کور است که در کودکان 5 تا 7 ساله 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 درمانگر و آنالیز کننده کور سازی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکانی است که رده سنی 5-7 سال 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 دندان شدید و عفونت های حاد دندانی عدم همکاری شدید

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

فاطمه السادات سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32119023 98+

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 5-7 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر طب فشاری بر کاهش اضطراب و درد ناشی 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 5-7 سال بوده نیاز به درمان دو دندان مولر شیری در دو طرف ماگزیلا یا مندیبل همراه با تزریق بی حسی موضعی

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 30-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 دندانپزشکی شدید و عفونت های حاد دندانپزشکی عدم همکاری شدید

سن

از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 پلاسیو، و اثر آن بر اضطراب و درد سنجیده می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی 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 ای که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می گیریم و براساس حجم نمونه مورد نظر(60 نفر) به همان تعداد، سکه پرتاب می شود و افراد به دو گروه (بررسی اضطراب و گروه بررسی درد) تخصیص تصادفی می یابند. در مرحله بعد پنهان سازی تخصیص تصادفی انجام میشود به نحوی که قبل از تخصیص فرد ،گروه تخصیص یافته 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 تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد در زمان اجرای طرح براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت نامه ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، مشخص میشود. 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تأیید

2018-05-29, 1397/03/08

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.067

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از انجام طب فشاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام طب فشاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ 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 پلاسیو کاهش اضطراب

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل دوم : انجام طب فشاری در نقطه پلاسیو 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

9021 3211 34 98+

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، کوچه 1، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 34 98+

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

32119021 34+

ایمیل

poureslami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان. خیابان شفا. دانشکده ی دندانپزشکی ، گروه کودکان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
32119021 34+
ایمیل
sajadi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای 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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها