

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه ی تاثیر سرما و ژل بی حسی سطحی بر میزان درد ناشی از تزریق پالاتال در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تأثیر سرما و ژل بی حسی سطحی بر میزان درد ناشی از تزریق پالاتال در کودکان

طراحی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی فاز 3 دو سویه کور و از نوع split mouth انجام خواهد گرفت. تعداد نمونه در هر گروه 14 و جمعاً 28 می باشد. هر نیم فک به طور تصادفی به گروه مورد (سرما) و یا شاهد (ژل) تخصیص داده می شود. میزان درد ناشی از تزریق در دو روش با آزمون Mann-U-Whitney مورد قضاوت آماری قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق و کار دندانپزشکی هر دو سمت در یک جلسه، در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران؛ انجام می شود. پس از خشک کردن بافت با پنبه در یک سمت از ژل بنزوکائین 20% و در سمت دیگر از کاریول یخ، هر کدام به مدت 1 دقیقه استفاده خواهد شد. تزریق بیحسی توسط عمل کننده ی اول (دندانپزشک متخصص کودکان) با استفاده از داروی بیحسی لیدوکائین 2 % و اپی نفرین 1/100,000 ساخت شرکت دارویش ایران توسط سوزن با گیج 30 به طول 16 mm انجام خواهد شد. عمل کننده ی دوم که نسبت به ماده ی بی حسی سطحی انتخاب شده ی مطالعه، کور می باشد درجین تزریق با مقیاس صدا، چشم و حرکت کودک، رفتار کودک را مورد بررسی قرار خواهد داد. همچنین در پایان هر کدام از تزریق ها از کودک خواسته می شود تا به میزان درد احساس شده بر مبنای مقیاس Wange-Baker امتیاز دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل عدم سابقه ی بیماری های سیستمیک و هرگونه فوییا از تزریق و کارهای دندانپزشکی و آلرژی به ماده ی بی حسی، نداشتن آبسه و درد دندان مورد تزریق، همکاری بودن کودک(درجه 1 و 2 فرانکل) و نیاز به تزریق دو طرفه ی پالاتال برای کار های روتین دندانپزشکی مانند کشیدن، آماده سازی دندان برای روکش، پالپوتومی و پالپکتومی جهت بستن رابردم خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از سرما توسط کاریول یخ که با خالی کردن کارت ریج لیدوکائین و پر کردن آن با آب و قرار دادن آن در فریزر آماده خواهد شد. گروه کنترل: استفاده از ژل بنزوکائین 20% (prime gel) ساخت شرکت Dental prime آمریکا.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ناشی از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-08, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبا آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3459 2276 21 98+

آدرس ایمیل

s_aghaei@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر سرما و ژل بی حسی سطحی بر میزان درد ناشی از تزریق پالاتال در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرما بر درد ناشی از تزریق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همکار بودن کودک (درجه 1 و 2 فرانکل) نیاز به تزریق دو طرفه ی پالاتال برای کارهای روتین دندانپزشکی مانند کشیدن، آماده سازی دندان برای روکش، پالپوتومی و پالپکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های سیستمیک آلرژی به ماده ی بی حسی هرگونه فوبیا از تزریق و کارهای دندانپزشکی داشتن آبسه و درد دندان مورد تزریق

سن

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر فرد، دو نیم فک به طور تصادفی به گروه های مورد (سرما) و شاهد (ژل) تخصیص داده می شوند. تزریق در گروه سرما پس از استفاده از کاربول بیخ و در گروه شاهد پس از استفاده از ژل بنزوکائین 20%، هر کدام به مدت 1 دقیقه؛ با داروی بی حسی لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1/100,000 توسط سوزن با گیج 30 به طول 16 mm توسط عمل کننده ی یکسان انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لازم به ذکر است که نمونه ها به دو گروه تقسیم می شوند که در نیمی از آنها، تزریق اول پس از بکارگیری ژل بی حس کننده و تزریق دوم پس از بکارگیری سرما انجام می پذیرد و در گروه دوم بالعکس عمل خواهد شد. تزریق بی حسی توسط عمل کننده ی اول (دندانپزشک متخصص کودکان) انجام خواهد شد که فقط وی از گروه درمانی مطالعه آگاه است. سپس عمل کننده های دوم (دندانپزشک متخصص کودکان و دانشجوی دندانپزشکی) که نسبت به ماده ی بی حسی سطحی انتخاب شده ی مطالعه، کور می باشند حین تزریق با مقیاس SEM (صدا، چشم و حرکت کودک) رفتار کودک را مورد بررسی قرار خواهند داد و داده های حاصل را با یکدیگر تطبیق می دهند. همچنین در پایان هر کدام از تزریق ها از کودک خواسته می شود تا به میزان درد احساس شده بر مبنای مقیاس Wonge-Baker امتیاز دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

1397/02/02, 2018-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397,7

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط سرما و ژل بی حسی سطحی بر میزان درد ناشی از تزریق پالاتال در کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان درد ناشی از تزریق در گروه مورد مطالعه و شاهد توسط مقیاس ارزیابی Wonge-Baker Faces

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هر کدام از تزریق ها از کودک خواسته می شود تا به میزان درد احساس شده بر مبنای مقیاس Wonge-Baker امتیاز دهد

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر مقیاس ارزیابی میزان درد Wonge-Baker Faces

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان درد ناشی از تزریق در گروه مورد مطالعه و شاهد توسط مقیاس ارزیابی رفتاری SEM (صدا، چشم و حرکت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دندانپزشک متخصص کودکان در حین تزریق با مقیاس صدا-چشم-حرکت رفتار کودک را مورد بررسی قرار خواهد داد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی رفتاری SEM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

3459 2276 21 98+

ایمیل

s_aghaei@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در نیمی از نمونه ها تزریق، پس از قرار دادن پنبه ی آغشته به ژل بیحسی بنزوکائین 20% (prime gel) ساخت شرکت prime Dental آمریکا به مدت 1 دقیقه در ناحیه ی بیحسی؛ انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در نیمی دیگر از نمونه ها، قبل از تزریق به مدت 1 دقیقه از کارپول یخ (که با خالی کردن کارتریج لیدوکائین و پر کردن آن با آب و قرار دادن آن در فریزر آماده خواهد شد) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

تهران

نام کامل فرد مسوول

سها جعفرطهرانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

8466 2294 21 98+

ایمیل

Soha.j.tehrani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سبا آقایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سبا آقایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

3459 2276 21 98+

فکس

ایمیل

s_aghaei@dentaliau.ac.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666815814

تلفن

8466 2294 21 98+

ایمیل

Soha_j.tehrani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در پایان مطالعه اعلام خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسئول

سها جعفرطهرانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، میدان هروی، خیابان پناهی نیا، خیابان سوم مروارید، پلاک

12، واحد 6