پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تأثیر سرما و ژل بی حسی سطحی بر میزان درد ناشی ازتزریق 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 کارپول یخ، هر کدام به مدت 1 دقیقه استفاده خوهد 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 داروپخش 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 درحین 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 فوبیا از تزریق و کارهای دندانپزشکی و آلرژی به ماده ی بی حسی، نداشتن آبسه و درد دندان مورد تزریق، همکار 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از سرما توسط کارپول یخ که با خالی کردن کارتریج 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 prime Dental 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: **۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 2018-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبا آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2276 3459

آدرس ایمیل

s_aghaei@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۳, 2018-06-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۳, 2018-07-14

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 1و 2 فرانکل) نیاز به تزریق دو طرفه ی پالاتال برای کار های 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

.بیش 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 کارپول یخ 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 گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 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

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397,7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط سرما و ژل بی حسی سطحی بر میزان درد ناشی ازتزریق 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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی رفتاری SEM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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 خوهد 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
+98 21 2294 8466
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
+98 21 2276 3459
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 آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666815814
تلفن
+98 21 2294 8466
ایمیل
Soha_j.tehrani@yahoo.com

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
+98 21 2276 3459
فکس
ایمیل
s_aghaei@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666815814
تلفن
+98 21 2294 8466
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد