

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر قطر سوزن بر میزان درد و اضطراب کودکان حین تزریق بی حسی انفیلتراسیون پالاتال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر گیج نیدل بر میزان درد و اضطراب کودکان 4_8 ساله حین تزریق بی حسی انفیلتراسیون پالاتال است.

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و بدون گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب خصوصی دکتر حمید سرلک متخصص دندانپزشکی کودکان در شهر اراک انجام خواهد شد. برای هر یک از بیماران طبق گروه های تعیین شده در یک جلسه تزریق بی حسی پالاتال با گیج 27 یا 30 در یک سمت و در جلسه بعد با گیج دیگر در سمت مقابل انجام خواهد شد. در جلسات درمانی در زمان های مشخصی سطح اضطراب و درد با معیار ضریب قلب، صدا چشم حرکت (SEM) و معیار درد صورتی (FPR) سنجیده می شود. مطالعه حاضر دو سوکور است زیرا بیمار و دستیار دندانپزشک (ثبت کننده اطلاعات پرسشنامه) از چگونگی تخصیص افراد در گروه ها بی اطلاع اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 کودک 4_8 ساله در مطب دندانپزشکی کودکان در شهر اراک در سال 98_99 شرایط ورود: کودکان 4_8 ساله کاندید انجام درمان دو طرفه پالپوتومی و روکش استیل ضدزنگ (SSC) در دندان های مولر اول یا دوم شیری فک بالا به طور مشابه از نظر ژنتیکی، سیستمیک و توانایی یادگیری سالم فاقد سابقه دندانپزشکی و بستری شدن در بیمارستان از نظر معیار همکاری فرانکل در وضعیت مثبت یا کاملاً مثبت شرایط عدم ورود: وجود درد شدید یا ضرورت واضح انجام درمان در یک سمت زودتر از سمت مقابل که مطالعه را از حالت تصادفی خارج کند.

گروه های مداخله

گروه 1: جلسه درمانی اول سوزن گیج 30 جلسه درمانی دوم سوزن گیج 27 گروه 2: جلسه درمانی اول سوزن گیج 27 جلسه درمانی دوم سوزن گیج 30

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190702044078N1

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سلیمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1601 3272 26 98+

آدرس ایمیل

zohre.salizs@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قطر سوزن بر میزان درد و اضطراب کودکان حین تزریق بی حسی انفیلتراسیون پالاتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطر سوزن بر میزان درد و اضطراب حین تزریق بی حسی دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه ی بیماران می بایست کاندید انجام درمان دو طرفه پالپتومی و روکش استیل ضد رنگ در دندان های مولر اول یا دوم شیری فک بالا به طور مشابه باشند. از نظر ژنتیکی، سیستمیک و توانایی یادگیری سالم هستند. فاقد هرگونه سابقه درمان دندانپزشکی و بستری شدن در بیمارستان هستند. از نظر معیار همکاری فرانکل باید در وضعیت مثبت یا کاملاً مثبت باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد شدید یا ضرورت واضح انجام درمان در یک سمت زودتر از سمت دیگر که مطالعه را از حالت تصادفی خارج کند.

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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

کودک دارای دندان مولر اول یا دوم شیری به طور مشابه در دو طرف فک بالا که هر دو نیازمند درمان پالپتومی و روکش استیل ضد رنگ باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: برای قرار دادن افراد در دو گروه بر اساس تقدم و تاخر گنج سوزن در تزریق بی حسی از نرم افزار SPSS نسخه 16 و برای انتخاب کوادرانت فک بالا در جلسه سوم از 60 پاکت کاملاً مشابه که داخل نیمی از آن ها عدد صفر و در نیمی عدد یک است استفاده می شود. در جلسه درمانی اول پاکت ها را جا به جا کرده سپس برای هر کودک یک پاکت انتخاب خواهد شد. اگر عدد صفر باشد درمان در سمت راست و اگر عدد یک باشد درمان در سمت چپ انجام می گردد. پنهان سازی توسط پاکت های یک شکل و مشکی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر از نوع دو سوکور است، زیرا بیمار و دستیار دندانپزشک (ثبت کننده اطلاعات پرسشنامه) از چگونگی تخصیص افراد در گروه ها و نوع مداخله انجام شده در هر جلسه برای درمان افراد(استفاده از سوزن گنج 27 یا 30) بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2019-08-04, 13/05/1398

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ضربان قلب در هر جلسه درمانی (جلسات سوم و چهارم) سه مرتبه اندازه گیری شده و توسط دستیار دندانپزشک ثبت می شود: 1. بعد از نشستن کودک بر روی یونیت (یک دقیقه قبل از تزریق) 2. 10 ثانیه پس از شروع تزریق بی حسی موضعی 3. در زمان اکسپوزر پالپ

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت بررسی ضربان قلب از دستگاه الکترونیک دیجیتال OXY300 (Microlife AG, Widnau, Switzerland) از طریق قرار گرفتن پروب دستگاه بر روی انگشت اشاره ی دست چپ کودک استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق داروی بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش Subjective میزان درد، با معیار FPR بعد از تزریق داروی بی حسی انجام می شود که توسط شخص کودک با استفاده از تصویر نمره دهی آن ثبت می گردد و نمره ی تعیین شده با جلسه ی بعد در حضور گنج دیگر مقایسه می شود.

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی درد از روی وضعیت چشم، حرکات و صدا (SEM)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق داروی بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار Objective مورد استفاده برای ارزیابی میزان درد، معیار SEM

است که وضعیت صدا ها، چشم ها و حرکات کودک را طبق جدول نمره دهی ارزیابی می کند. امتیاز این معیار توسط دستیار دندانپزشک در حین تزریق داروی بی حسی با یکی از گیج های سوزن و در جلسه بعد با گیج دیگر اندازه گیری و ثبت می شود و با هم مقایسه خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بی حسی انفیلتراسیون پالاتال با سوزن گیج 30. ماده بی حسی استفاده شده برای تمام بیماران Lidocaine2% E_80, Daroupakhsh است که با سوزن C-Kject به روش انفیلتراسیون کانونشنال پالاتال با دستگاه تزریق کامپیوتری ICT injection شرکت Genoss به میزان 0/2 میلی لیتر تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بی حسی انفیلتراسیون پالاتال با سوزن گیج 27. ماده بی حسی استفاده شده برای تمام بیماران Lidocaine2% E_80, Daroupakhsh است که با سوزن C-Kject به روش انفیلتراسیون کانونشنال پالاتال با دستگاه تزریق کامپیوتری ICT injection شرکت Genoss به میزان 0/2 میلی لیتر تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر حمید سرلک متخصص دندانپزشکی کودکان

نام کامل فرد مسوول

حمید سرلک

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، نبش عضد، ساختمان میراحمد، طبقه پنجم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813634159

تلفن

3794 3222 86 98+

ایمیل

Dr.hamidsarlak@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمند زادگان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5364 4173 86 98+
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

حمید سرلک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، نبش عضد، ساختمان پزشکان میراحمد، طبقه پنجم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813634159

تلفن

3794 3222 86 98+

ایمیل

Dr.hamidsarlak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
1601 3272 26 98+
ایمیل
zohre.salizs@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل انتشار می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین فعال در دانشگاه و مراکز تحقیقاتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایطی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حمید سرلک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست فرد از طریق ایمیل بررسی وابستگی دانشگاهی فرد

درخواست کننده ارسال از طریق ایمیل حداکثر زمان این فرایند یک ماه

می‌باشد.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهره سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، خوابگاه نرگس
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
1601 3272 26 98+
ایمیل
zohre.salizs@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهره سلیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، خوابگاه نرگس

شهر

اراک