پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آرتیکائین و لیدوکائین بر عمق بی حسی در دندان های مولر شیری فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آرتیکائین و لیدوکائین بر عمق بی حسی در دندان های مولر شیری فک پایین کودکان 6 تا 9 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، دو سویه کور و تصادفی شده به روش بلوک است. کارآزمایی کنترل شده و دارای پنهان سازی، 30 بیمار که از دسامبر 2019 تا مارس 2020 وارد مطالعه شده اند، را شامل می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران انجام شد. مسئول جمع آوری داده ها، بیماران و کارشناس آمار از نوع مداخله آگاهی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 6 تا 9 ساله ای که نیازمند کشیدن دو طرفه مولرهای فک پایین هستند و دارای درجه 3 و 4 شاخص رفتاری فرانکل . دندان غیرقابل ترمیم بوده و حداقل یک سوم ریشه آن باقی مانده است. کودکان فاقد بیماری سیستمیک، آلرژی دارویی یا اختلال یادگیری هستند و توانایی برقراری ارتباط از طریق زبان فارسی را دارند.

گروه‌های مداخله

مداخله دارای دو گروه است، به منظور بی حسی برای کشیدن دندان به ترتیب در گروه مداخله از آرتیکایین و در گروه کنترل از لیدوکایین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد با استفاده از Wong Baker Facial Pain Scale و Face Leg Activity Cry Consolability فشار خون و تعداد نبض بیمار قبل و بعد از تزریق بی حسی و بعد از کشیدن دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191004044977N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائده رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5351 6111

آدرس ایمیل

mrezaei2024@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرتیکائین و لیدوکائین بر عمق بی حسی در دندان های مولر شیری فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بی حسی مولرهای شیری فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ۶ تا ۹ سال که نیازمند کشیدن دو طرفه مولرهای فک پایین هستند کودکانی با درجه 3 و 4 شاخص رفتاری فرانکل مولرهای شیری مندیبل غیرقابل ترمیم مولرهای شیری مندیبل با حداقل 3/1 ریشه ها

کودکان فاقد بیماری سیستمیک یا آلرژی دارویی کودکان با توانایی برقراری ارتباط از طریق زبان فارسی کودکان فاقد اختلالات یادگیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان غیرهمکار دندان های با آبسه حاد مصرف مسکن قبل از درمان شکست در بی حسی کامل بدنبال تزریق

سن
از سن **6 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
با توجه به کشیدن دو طرفه دندان ها، هر بیمار دو نمونه دارد

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت بلوک می باشد واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده می باشد به منظور پنهان سازی، برای هر بیمار در جلسه اول از دو پاکت مهر و موم شده که یکی سمت کشیدن و دیگری نوع دارو را مشخص می کرد، استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دندانپزشکی که از نوع مداخله آگاهی دارد تزریق و کشیدن را انجام می دهد و دندانپزشکی که در مورد نوع مداخله کور شده است جمع آوری داده ها را انجام می دهد. با توجه به عدم اطلاع دندانپزشک دوم و بیمار از نوع مداخله در هرجلسه مطالعه دو سو کور خواهد بود. کارشناس آمار نیز از نوع مداخله برای هر بیمار اطلاعی ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، میدان امام رضا ، دانشکده دندانپزشکی شهیدصدوقی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
89148-15669

تاریخ تایید
2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1398.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثربخشی آرتیکایین بر عمق بی حسی حین خارج سازی مولرهای شیری فک پایین

کد ICD-10
Y48.3

توصیف کد ICD-10
local anaesthesia

2

شرح
اثربخشی لیدوکائین بر عمق بی حسی حین خارج سازی مولرهای شیری فک پایین

کد ICD-10
Y48.3

توصیف کد ICD-10
local anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد گزارش شده توسط کودک بر اساس شاخص Wong Baker Facial Pain توسط کودک حین خارج سازی مولرهای شیری مندیبل پس از بی حسی با لیدوکایین یا آرتیکایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خارج سازی دندان ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Wong Baker Facial Pain

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد گزارش شده بر اساس Face Leg Activity Cry Consolability توسط محقق حین خارج سازی مولرهای شیری فک پایین پس از بی حسی با لیدوکایین یا آرتیکایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین خارج سازی دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Face Leg Activity Cry Consolability

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون قبل و بعد از خارج سازی دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از خارج سازی دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب قبل و بعد از خارج سازی دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از خارج سازی دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تزریق ۱/۸ میلی لیتر آرتیکایین ۴٪ با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ به صورت انفیلتراسیون باکالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق ۱/۸ میلی لیتر لیدوکایین۲ ٪ با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ به صورت انفیلتراسیون باکالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مائده رضایی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، میدان امام رضا ، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۴۸۱۵۶۶۹
تلفن
+98 35 3621 4257
ایمیل
mrezaei2024@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
masoud_mirzae@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مائده رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، میدان امام رضا ، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۴۸-۱۵۶۶۹
تلفن
+98 35 3621 4257
ایمیل
mrezaei2024@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

مائده رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۴۸-۱۵۶۶۹
تلفن
+98 35 3621 4257
ایمیل
mrezaei2024@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مائده رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89148-5669
تلفن
+98 35 3621 4257
ایمیل
mrezaei2024@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات غیرقابل شناسایی از جمله سن، جنس، نوع دندان تحت خارج سازی(مولر اول یا دوم)، میزان ریشه باقی مانده دندان تحت خارج سازی و سابقه ی درمان های قبلی دندانپزشکی انتشار خواهد یافت. پیامدهای مطالعه از جمله تغییرات فشار خون، ضربان قلب، مقیاس Wong Baker Facial Pain Scale و مقیاس Face Leg Activity Cry Consolability نیز انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۹ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محقیق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از این داده ها جهت انجام سیستماتیک ریویو و آنالیزهای مطالعات متاآنالیز مجاز است.کارآزمایی های بالینی مشابه، جهت نقد و بررسی مطالعه حاضر و نتایج آن، در قسمت بحث o,n نیز امکان استفاده از اطلاعات را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس ۱: mrezaei20242gmail.com ۲: zbahrololoom@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از یکی از دو روش ذکر شده در صورت مطابقت درخواست با اطلاعات قابل انتشار ذکر شده در بالا، ظرف مدت یک ماه این اطلاعات در اختیار تقاضاکننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات