پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر لیزر کم توان و ژل بنزوکائین 20%در کاهش درک درد تزریق بی حسی اینفیلتره در کودکان 12-6 ساله ؛یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بی حسی سطحی ژل بنزوکائین20 درصد و لیزر کم توان در کاهش درک درد تزریق بی حسی اینفیلتره در کودکان 12تا6 ساله

طراحی

کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز در دو گروه پسران و دختران تقسیم شده و به هر پرونده شماره ای داده میشود سپس شماره ها بر کارت های جداگانه نوشته شده و به طور تصادفی 22 کارت با قرعه کشی از میان دختران و 23 کارت از میان پسران انتخاب میشود.به این ترتیب 45 نفر انتخاب میشوند که در یک سمت آنها بی حسی با روش لیزر و در سمت دیگر با ژل اعمال میشود پس حجم نمونه برابر با 45 نفر در هر گروه کنترل و مداخله تعیین شد.این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه کنترل،محل تزریق بی حسی خشک می شود و ژل بنزوکائین در ناحیه اعمال می شود و قلم لیزر خاموشی در محل نگه داشته سپس تزریق بی حسی لیدوکائین با سوزن کوتاه به وسیله دندانپزشک انجام می شود.در گروه مداخله ناحیه ی تزریق پس از خشک کردن،سوآپ پنبه ای پلاسبو در محل نگه داشته شده و به وسیله ی لیزرکم توان آماده می شود و سپس تزریق بی حسی انجام میگیرد.میزان درک درد در هردو گروه با استفاده از صورتک های مقیاس آنالوگ بصری درد توسط فرد دیگری ثبت می شود و کودک و پژوهشگری که اطلاعات را ثبت میکنند از روش انجام بی حسی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:از میان کودکان 6 تا 12 سال که نیاز به درمان دندانهای ترمیمی مولر اول و دوم شیری دو طرفه فک بالا همراه با تزریق اینفیلتره دارند. شرایط عدم ورود: از میان کودکان آنهایی که پیس میکر دارند و یا دارای مشکلات سیستمیک می باشند از میان نمونه ها خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

کودکان 12تا6 ساله که پیش از تزریق بی حسی بر ناحیه ی تزریق ژل بنزوکائین 20درصد به مدت 30 ثانیه با سوآپ پنبه ای بر مخاط خشک اعمال شده است (کنترل)/کودکان 12تا6 ساله که پیش از تزریق مورد لیزرتراپی با لیزر فروسرخ به مدت 60 ثانیه قرار گرفته اند.(مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی

درک درد تزریق در کودکان ، همکاری کودک با کادر درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200118046178N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۶ ,25-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۶ ,25-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۶ ,2020-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جهانگیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4448 4289

آدرس ایمیل

jahangiri74mj.mj@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر کم توان و ژل بنزوکائین 20%در کاهش درک درد تزریق بی حسی اینفیلتره در کودکان 12-6 ساله ؛یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در بی حسی در دندانپزشکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 12-6 سال که نیاز به درمان ترمیم دندان مولر اول و دوم شیری ماگزیلا دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پیس میکر مبتلا بودن به بیماری سیستمیک

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

تزریق بی حسی جهت ترمیم 2دندان در دو سمت فک بالا

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و واحد فردی - کودکان مراجعه کننده به دو گروه دختر و پسر تقسیم شده و به هر پرونده یک شماره داده خواهد شد وشماره ها را روی کارت های مجزا نوشته و به طور تصادفی با قرعه کشی شماره ها انتخاب میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1-در این مطالعه کودک از نوع روش به کار رفته در جهت بی حسی آگاه نخواهد شد و برای فریب او در سمتی که نمی خواهیم لیزر بتابانیم با نگه داشتن خاموش قلم لیزر وی را گمراه خواهیم کرد و در نتیجه اختلالی در انتخاب VAS (شکلک درد سنج)کودک نخواهیم داشت. 2-در طول پژوهش،یکی از پژوهشگران بی حسی را اعمال میکند و پژوهشگر دوم که اطلاعات را ثبت میکند و آنالیز میکند از نوع روش بکار رفته بی خبر است.

دارو نما

دارد

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 البرز

آدرس خیابان

کرج ، میدان طالقانی، شهرک اداری عظیمیه، بالاتر از دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرزم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684868

تاریخ تایید

2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1398.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد تزریق بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکلک مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جلب همکاری کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه از درمانگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:کودکان 12تا 6 ساله که پیش از تزریق مورد لیزرتراپی با لیزر فروسرخ با توان 0.2 وات و انرژی 8 ژول در هر نقطه و مدت زمان 60 ثانیه قرار گرفته اند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان 12-6 ساله که پیش از تزریق بی حسی بر ناحیه ی تزریق ژل بنزوکائین 20 درصد اعمال شده است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم جهانگیری
آدرس خیابان
متری گلشهر، خیابان کتویی زاده، دانشکده دندانپزشکی البرز، ساختمان شماره 2، بخش اطفال
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
+98 26 3355 5049
ایمیل
jahangiri.m.1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم جهانگیری
آدرس خیابان
ایران،کرج،خیابان گلشهر،خیابان کتویی زاده،دانشکده دندانپزشکی البرز، بخش اطفال
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
+98 26 3355 5049
ایمیل
jahangiri.m.1995@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی البرز
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم جهانگیری
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
۴۵ متری گلشهر،خیابان کتویی زاده،دانشکده دندانپزشکی البرزساختمان شماره 2،بخش اطفال
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3355 5049
ایمیل
jahangiri.m.1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم جهانگیری
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
45متری گلشهر،خیابان کتویی زاده،دانشکده دندانپزشکی البرز، ساختمان شماره 2،بخش اطفال
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
0098263355049
ایمیل
jahangiri74mj.mj@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

مریم جهانگیری

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

۴۵ متری گلشهر،خیابان کتویی زاده،دانشکده دندانپزشکی البرز،ساختمان شماره 2، بخش اطفال

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

009826335311614

ایمیل

jahangiri.m.1995@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با حفظ اصول اخلاقی و امانت داری اطلاعات بیمار از قبیل سن،جنسیت،نوع درمان دریافتی و روش بی حسی و میزان درد قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی کسانیکه مایل به پژوهش و یا کار این زمینه باشند.

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

1-دلیل موجه برای دستیابی به مستندات وجود داشته باشد. 2-رشته ی دانشگاهی و یا شغل مرتبط با پژوهش داشته باشند.

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

ارسال ایمیل به آدرس jahangiri74mj.mj@gmail .com.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل حاوی درخواست، درخواست با سایر همکارین طرح در میان گذاشته میشود و پس از گسب رضایت آنها،مراحل اداری شامل در جریان قرار دادن دانشگاه علوم پزشکی البرز طی میشود و در صورت اخذ اجازه ی دانشگاه اطلاعات در اختیار متقاضیان قرار میگیرد.

سایر توضیحات