

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تأثیر سرما، ژل بیحسی سطحی و placebo بر میزان درد ناشی از تزریق پالاتال در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان درد ناشی از تزریق پالاتال پس از استفاده از ژل بیحسی سطحی، سرما، وازلین و بدون هیچ مداخله ای

طراحی

بیماران 7 تا 10 ساله ای که نیاز به تزریق پالاتال دندان های مولر شیری فک بالا دارند، انتخاب و به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم خواهند شد. در گروه ژل بیحسی سطحی، تزریق پس از خشک کردن بافت و قرار دادن گوش پاک کن آغشته به ژل بیحسی سطحی بنزوکائین 20% به مدت 1 دقیقه، در گروه سرما، پس از خشک کردن و قرار دادن کار پول های یخ به مدت 1 دقیقه و در گروه placebo قرار دادن گوش پاک کن آغشته به وازلین به مدت 1 دقیقه، در گروه آخر تزریق بدون دخالت هیچ مداخله ای انجام خواهد شد. تزریق در هر گروه 10 ثانیه، به میزان 0.2 میلی لیتر، با فاصله 5 میلیمتری از لبه آزاد لثه دندان در ناحیه ی میانی دندان توسط عمل کننده ی یکسان انجام خواهد شد. در پایان درد ناشی از تزریق با دو روش SEM(sound,eye,motor) و Wong Baker Faces اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 7 تا 10 ساله ی مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران سال 99-98 که نیاز به تزریق پالاتال دندان های مولر شیری فک بالا دارند به صورت تصادفی به 4 گروه ژل بیحسی سطحی بنزوکائین 20%، کاریول یخ، وازلین و بدون استفاده از مداخله ای قبل از تزریق پالاتال تقسیم میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همکاری بودن کودک، تزریق دو طرفه ی پالاتال برای کار های روتین دندانپزشکی مانند کشیدن، آماده سازی دندان برای روکش، پالپوتومی و پالپکتومی شرایط عدم ورود: 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

گروه های مداخله

در گروه مداخله یک: تزریق پس از خشک کردن بافت و استفاده از ژل بیحسی سطحی بنزوکائین 20% به مدت یک دقیقه، در گروه دو مداخله: با قرار دادن کار پول های یخ به مدت 1 دقیقه، در گروه سوم مداخله: بعد از قرار دادن گوش پاک کن آغشته به وازلین در محل تزریق به مدت 1 دقیقه و در گروه چهارم مداخله: تزریق بدون دخالت هیچ مداخله ای تزریق انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ناشی از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039722N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2020, 1399/03/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-06-2020, 1399/03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2020, 1399/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبا آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2276 3459

آدرس ایمیل

s_ghaei@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2020, 1399/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-12-2020, 1399/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سرما، ژل بیحسی سطحی و placebo بر میزان درد ناشی از تزریق پالاتال در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سرما، ژل بیحسی سطحی بر میزان درد ناشی از تزریق پالاتال در کودکان

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 3 و 4 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 فویا 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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی به روش Balanced block

randomization با استفاده از بلوک های چهارتایی و با کمک نرم

افزار Randomization به 4 گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تزریق بی حسی توسط عمل کننده ی اول (دندانپزشک متخصص

کودکان) با استفاده از داروی بی حسی انجام خواهد شد. عمل کننده ی

دوم که نسبت به ماده ی بی حسی سطحی انتخاب شده ی مطالعه

blind است و از زمان شروع تزریق حضور پیدا کرده است، در حین

تزریق با مقیاس SEM (صدا، چشم و حرکت کودک) رفتار کودک را

مورد بررسی قرار خواهد داد. همچنین در پایان هر کدام از تزریق ها از

کودک خواسته میشود تا به میزان درد احساس شده با انتخاب یک

صورتک بر مبنای مقیاس Wong - Baker Faces امتیاز دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

تهران

آدرس خیابان

نشانی: خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تأیید

2020-02-01, 1398/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تأثیر سرما، ژل بیحسی سطحی و placebo 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

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از پایان هر تزریق از کودک خواسته میشود تا به میزان

درد احساس شده امتیاز دهد

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر مقیاس ارزیابی میزان درد Wonge-Baker Faces

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان درد

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ژل بیحسی سطحی، تزریق پس از خشک کردن

بافت با پنبه و قرار دادن گوش پاک کن آغشته به ژل بیحسی سطحی

بنزوکائین 20% (prime gel) ساخت شرکت prime dental آمریکا

به مدت 1 دقیقه انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق در گروه سرما، پس از خشک کردن بافت با پنبه و قرار دادن کار پول های یخ به مدت 1 دقیقه (برای تهیه ی کار پول های یخ، کارتریج های لیدوکائین تخلیه و با آب پر شده و سپس در فریزر قرار خواهند گرفت)

طبقه بندی

درمانی - غیره

استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
s_ghaei@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد 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

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه placebo پس از خشک کردن بافت با پنبه و قرار دادن گوش پاک کن آغشته به وارلین به مدت 1 دقیقه در محل تزریق

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق به تنهایی و بدون دخالت هیچ مداخله ای تزریق انجام خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

تابان احدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، خیابان استخر شمالی، کوچه حبیب نژاد، پلاک

73، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1656945812

تلفن

4758 7734 21 98+

ایمیل

tabanahadi96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سبا آقایی

موقعیت شغلی

استادیار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

تهران

نام کامل فرد مسوول

سبا آقایی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

s_ghaei@dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سبا آقایی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

آدرس خیابان
تهران، تهرانپارس، خیابان استخر شمالی، کوچه حبیب نژاد، پلاک
73، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656945812
تلفن
4758 7734 21 98+
ایمیل
tabanahadi96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
s_ghaei@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تابان احدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی