پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 10ساله 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 اخر 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 تا10 ساله ی مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران سال 99- 98که نیاز به تزریق پالاتال دندان های مولر شیری فک بالا دارند به صورت تصادفی به 4 گروه ژل بیحسی سطحی بنزوکائین20%،کاربول یخ،وازلین و بدون استفاده از مداخله ای قبل از تزریق پالاتال تقسیم میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود;همکار 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

گروه‌های 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 مدت1 دقیقه،در گروه سوم مداخله:بعد از قرار دادن گوش پاک کن آغشته به وازلین در محل تزریق به مدت 1دقیقه 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: **2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲

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

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

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 3و 4 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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی به روشBalanced 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 سویه 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 blindاست 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 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

نشانی: خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.067

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بلافاصله پس از پایان هر تزریق از کودک خواسته میشود تا به میزان درد احساس شده امتیاز دهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر مقیاس ارزیابی میزان درد Wonge-Baker Faces

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان درد

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 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

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه placebo پس از خشک کردن بافت با پنبه و قرار دادن گوش پاک کن آغشته به وازلین 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
مصداق ندارد

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
+98 21 2256 4571
ایمیل
s_aghaei@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
نهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
s_aghaei@dentaliau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
تابان احدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران،تهرانپارس،خیابان استخر شمالی،کوچه حبیب نژاد،پلاک 73،واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656945812
تلفن
+98 21 7734 4758
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

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
+98 21 2256 4571
ایمیل
s_aghaei@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
تهران،تهرانپارس،خیابان استخر شمالی،کوچه حبیب نژاد،پلاک 73،واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656945812
تلفن
+98 21 7734 4758
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