

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## کارایی و مقبولیت روش نوین بی حسی موضعی فشاری بدون سوزن (needleless injection) با روش معمول بی حسی موضعی در درمان مولرهای شیری ماگزیلا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین کارایی و مقبولیت روش نوین بی حسی موضعی فشاری بدون سوزن (needleless injection) با روش معمول بی حسی موضعی در درمان مولرهای شیری ماگزیلا

#### طراحی

تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی موازی روی 30 کودک نیازمند درمان های ترمیمی در دندان های مولر شیری دو طرف ماگزیلا و با استفاده از روش معمول تزریق ماده بی حسی از طریق سوزن و سیستم needle less Injection انجام می شود. تحقیق دو سوبه کور و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بخش اطفال پردیس دانشکده دندانپزشکی تهران انجام میشود به این صورت که در هر نمونه یک دندان مولر شیری با روش نوین بیحس میشود و دندان مولر شیری دیگر در با روش معمول بیحسی بیحس میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به تحقیق کودکانی که در بازه زمانی 6 تا 12 سال هستند و دارای مولر شیری پوسیده در دو سمت فک بالا هستند که نیاز به درمان ترمیمی همراه با بیحسی دارند و والدینشان پس از مطالعه فرم رضایت نامه راضی به انجام کار هستند. معیار خروج کودکانی هستند که از نظر همکاری به قدری غیر همکار هستند که دانشگاه از پذیرش آنها خودداری میکند همچنین کودکانی که هر گونه بیماری سیستمیک یا عفونی یا ویروسی دارند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه کارایی و مقبولیت بیحسی به روش نوین (بدون سوزن) سنجیده میشود به این صورت که در یک دندان مولر شیری از این روش جهت بیحسی استفاده میشود و در دندان مولر شیری دیگر از روش معمول بیحسی استفاده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

همدردی کودک/درد/حرکات پاها/حالت صورت/فعالیت کودک/گریه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191015045116N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 2020-04-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم السادات موسوی بافقی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8305 2248 21 98+

##### آدرس ایمیل

hananehgolparvar72@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارایی و مقبولیت روش نوین بی حسی موضعی فشاری بدون سوزن (needleless injection) با روش معمول بی حسی موضعی در درمان مولرهای شیری ماگزیلا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی بیحسی بدون سوزن و با سوزن (بیحسی معمول دندانپزشکی)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که در بازه زمانی 6 تا 12 سال هستند. این کودکان دارای دندانهای مولر شیری پوسیده در دو سمت فک بالا هستند. این مولر های شیری پوسیده نیاز به درمان ترمیمی دارند. ترمیم این دندانهای مولر شیری پوسیده نیاز به بیحسی دارد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** کودکانی که از نظر همکاری به قدری غیر همکار هستند که دانشگاه از پذیرش آنها خودداری میکند. کودکانی که هر گونه بیماری سیستمیک یا عفونی یا ویروسی دارند.

## سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

2 دندان مولر شیری پوسیده در فک بالا که هر کدام با روش مجزایی و در دو جلسه درمانی متفاوت بیحس شده اند.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی در این تحقیق به صورت طرح بلوک های تصادفی چهارتایی است. به این صورت که ما برای مداخله چهار حالت شامل سمت چپ ماگزایلا بیحسی با سوزن/ سمت چپ ماگزایلا بیحسی بدون سوزن/ سمت راست ماگزایلا بیحسی بدون سوزن/ سمت راست ماگزایلا بیحسی با سوزن داریم. این چهار گزینه در پاکت های جداگانه در بسته قرار گرفته و در جلسه اول مداخله روبروی کودک قرار میگیرد و به صورت تصادفی توسط کودک انتخاب میشود و به دست فرد عمل کننده داده شده و مداخله انجام میشود. جلسه دوم در سمت مخالف و روش دوم انجام میشود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق استاد راهنما تزریق را انجام میدهد و حین تزریق پرسشنامه FLACC توسط منشی بخش که هیچگونه اطلاعاتی در زمینه کار دندانپزشکی و نوع روش بیحسی ندارد پر میشود پس این شخص Blind است. همچنین دانشجویی که کار ترمیم را انجام میدهد (که همان دانشجویی که روی این پایان نامه کار میکند هست) Blind خواهد بود زیرا نمیداند کودک با کدام روش بیحس شده است.

## 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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

## آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1467664961

## تاریخ تایید

2019-07-29, 1398/05/07

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1398.085

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بررسی مقبولیت و کارایی دستگاه نوین بیحسی (بدون سوزن)

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

پرسشنامه (FLACC) pain and discomfort) بدین صورت که وضعیت (صورت) /باها/فعالیت کودک/حین تزریق گریه میکند یا خیر و میزان همدردی کودک ( در 3 شماره ( 2 1 0 ) رتبه بندی میشود.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در لحظه تزریق بیحسی و در طی درمان ترمیمی پرسشنامه FLACC پر میشود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (FLACC) pain and discomfort) بدین صورت که وضعیت (صورت) /باها/فعالیت کودک/حین تزریق گریه میکند یا خیر و میزان همدردی کودک ( در 3 شماره ( 2 1 0 ) رتبه بندی میشود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله گروهی هستند که با بیحسی بدون سوزن بیحس میشوند در این روش از یک دستگاه بیحسی فشاری بنام Madajet استفاده میشود که فاقد سوزن هست و قابل استریل کردن است و ماده بیحسی را با فشار در قسمت لثه چسبیده در ناحیه Apex ریشه دندان شیری Spray میکند که در هر بار 1/0 spray میلی لیتر ماده بیحسی وارد سطح کوچکی از بافت (تنها ناحیه ای که میخواهیم بیحس شود) میشود که بخاطر حالت jet بودن عمق نفوذش معادل سوزن هست. بیحسی در سه نقطه مزو باکال / دیستو باکال و پالاتال inject میشود. ماده بیحسی لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1 در 80000 برای شرکت دارو پخش است.

طبقه بندی

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**2**

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی هستند که با بیحسی معمول با سوزن بیحس میشوند. تزریق به روش معمول بیحسی با سوزن به این صورت انجام میگردد: تزریق ماده بیحسی توسط سرنگ قابل استریل کردن و سوزن (که با گیج های مختلف وجود دارد) در ناحیه عمق وستیبول صورت میگردد. ماده بیحسی لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1 در 80000 برای شرکت دارو پخش است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله بنی ابراهیمی

آدرس خیابان

ابتدای خانی آبادنو - شهرک شریعتی - خیابان ماهان - روبروی پارک

شریعتی - دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1696617814

تلفن

1131 5585 21 98+

ایمیل

ghazalebaniebrahimi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله بنی ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اقدسیه خیابان گلچین جنوبی کوچه لاله مجتمع گلچین لاله پلاک 60

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1696617814

تلفن

8305 2248 21 98+

ایمیل

ghazalebaniebrahimi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله بنی ابراهیمی

آدرس خیابان

تهران-خانی اباد نو-خیابان شهید زلفی(ماهان) روبروی پارک

شریعتی-دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1696617814

تلفن

1151 5585 21 98+

ایمیل

ghazalebaniebrahimi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله بنی ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اقدسیه خیابان گلچین جنوبی کوچه لاله مجتمع گلچین لاله پلاک 60

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ردیف بودجه

کد بودجه

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمام متقاضیان

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

در تمام شرایط قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
فرایند خاصی وجود ندارد.

سایر توضیحات

1696617814

تلفن

+98 21 2248 8305

ایمیل

ghazalebaniebrahimi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله بنی ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اقدسیه خیابان گلچین جنوبی کوچه لاله مجتمع گلچین لاله پلاک 60

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1696617814

تلفن

+98 21 2248 8305

ایمیل

ghazalebaniebrahimi@gmail.com