

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تأثیر تمرین تنفسی با استفاده از حباب ساز بر اضطراب، رفتار و درد کودکان 7 تا 10 سال حین تزریق بلاک آلوئولار تحتانی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 03-06-2020
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرین تنفسی با استفاده از حباب ساز بر اضطراب، رفتار و درد کودکان 7 تا 10 سال حین تزریق بلاک آلوئولار تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، بدون کور سازی، تصادفی شده ساده با حجم نمونه 40

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل دو گروه 1 و 2 است؛ در گروه یک در جلسه اول پالپ تراپی از تمرین تنفسی یک هفته و بلافاصله قبل از تزریق و هم چنین حین تزریق استفاده می شود. در جلسه دوم درمان تزریق روتین انجام می شود. در گروه 2 در جلسه اول پالپ تراپی تزریق روتین انجام می شود. اما در جلسه دوم از تمرین تنفسی یک هفته و بلافاصله قبل از تزریق و هم چنین حین تزریق استفاده می شود. هر گروه به دو زیر گروه A و B تقسیم می شوند؛ در زیر گروه A در جلسه اول پالپ تراپی کوادرنانت راست مندیبل و در جلسه دوم کوادرنانت چپ مندیبل درمان می شود. این روند در گروه B برعکس خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 7 تا 10 سال نیازمند درمان پالپ دو طرفه مولرهای شبیری فک پائین هستند و بر اساس شاخص Facial Image Scale درجه 3، 4 یا 5 اضطراب را دارند.

گروه های مداخله

1. گروه کنترل: تزریق بلاک آلوئولار تحتانی به صورت روتین همراه با ژل بی حسی سطحی 2. گروه مداخله: تزریق بلاک آلوئولار تحتانی همراه با ژل بی حسی سطحی و تمرین تنفسی حین تزریق، در این تمرین، کودک ابتدا یک دم عمیق از شکم و به دنبال آن یک بازدم آهسته درون یک حباب ساز تجاری انجام می دهد به طوری که حباب بزرگی بسازد. این تمرین از یک هفته قبل از پالپ تراپی، 4 الی 5 بار در روز با استفاده از حباب ساز انجام می شود. قبل از تزریق بی حسی تمرین با حباب ساز 4 مرتبه تکرار می شود. حین تزریق نیز تمرین بدون حباب ساز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ درد؛ رفتار

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید مقصودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1631 3781 31 98+

آدرس ایمیل

nahidmaghsoodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۷, 2020-09-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین تنفسی با استفاده از حباب ساز بر اضطراب، رفتار و درد کودکان 7 تا 10 سال حین تزریق بلاک آلوئولار تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین تنفسی با استفاده از حباب ساز بر اضطراب، رفتار و درد کودکان 7 تا 10 سال حین تزریق بی حسی فک پایین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191002044953N2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سالم از لحاظ سیستمیک بدون تاریخچه ی آلرژی به بی حسی موضعی یا اختلالات یادگیری کودکان نیازمند درمان پالپ دوطرفه در مولرهای شیری فک پایین با میزان اضطراب درجه 3، 4 یا 5 شاخص FIS کودکانی که توانایی برقراری ارتباط از طریق زبان فارسی را داشته باشند کودکانی که نیازمند درمان اورژانس نباشند کودکان فاقد اختلال روانپزشکی عمده مانند اختلال اضطرابی جدایی ، اختلال اضطرابی کلی و اختلال وسواس فکری عملی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان های نکرور عدم همکاری والدین

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: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر بیمار شامل دو نمونه است که کوادرانت های چپ و راست فک پایین هستند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: ساده. واحد تصادفی سازی: مندیولار کوادرانت. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری. به منظور پنهان سازی اعداد موجود در لیست نرم افزار داخل پاکت های جداگانه قرار داده می شود، برای هر بیمار در جلسه معاینه از یک پاکت مهرموم شده که کاربرد تمرین تنفسی در جلسه اول یا دوم پالپ تراپی را مشخص می کند، استفاده می شود. در اولین جلسه پالپ تراپی از یک پاکت مهر و موم شده دیگر جهت تعیین کوادرانتی (چپ یا راست) که ابتدا تحت درمان قرار می گیرد، استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

89148-15669

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 2020-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دندانی

کد ICD-10

k08.8

توصیف کد ICD-10

Toothache NOS

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در مقیاس تصویری چهره

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه در جلسه اول، هم چنین در دو جلسه پالپ تراپی قبل

از تجویز بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تصویری چهره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از تزریق در جلسات پالپ تراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت ضربان قلب

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از تزریق بی حسی در جلسات پالپ تراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی subjective با استفاده از مقیاس Wong Baker Facial

Pain

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق بی حسی در جلسات پالپ تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی objective با استفاده از مقیاس Face Leg Activity Cry Consolability

4

شرح متغیر پیامد

همکاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق بی حسی در جلسات پالپ تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی objective با استفاده از شاخص رفتاری فرانکل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرین تنفسی با حباب ساز از یک هفته قبل از پالپ تراپی، 4 بار تمرین با حباب ساز قبل از تزریق لا استفاده از حباب ساز، تکرار تمرین حین تزریق (بدون حباب ساز)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام تزریق بلاک آلونولار تحتانی به صورت روتین با استفاده از ژل بی سطحی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

ناهید مقصودی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بلوار دهه فجر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

89148-15669

تلفن

4257 3621 35 98+

ایمیل

nahidmaghsoodi@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

masoud_mirzaei@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ناهید مقصودی

موقعیت شغلی

رزیذنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان امام رضا، بلوار امام رضا، پلاک 1

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

89148-15669

تلفن

4257 3621 35 98+

ایمیل

nahidmaghsoodi@yahoo.com

کد پستی

89148-15669

تلفن

4257 3621 35 98+

ایمیل

nahidmaghsoodi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ناهید مقصودی

موقعیت شغلی

رزیذنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان امام رضا، بلوار امام رضا، پلاک 1

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

89148-15669

تلفن

4257 3621 35 98+

ایمیل

nahidmaghsoodi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ناهید مقصودی

موقعیت شغلی

رزیذنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان امام رضا، بلوار امام رضا، پلاک 1

شهر

یزد

استان

یزد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات غیرقابل شناسایی از جمله سن، جنس و سابقه ی درمان های قبلی دندانپزشکی انتشار خواهد یافت. پیامد های مطالعه از جمله تغییرات نبض و داده های مرتبط با Facial Image Scale، مقیاس Wong Baker Facial Pain، مقیاس Face Leg Activity Cry، مقیاس Consolability و شاخص رفتاری فرانکل نیز منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

9 ماه پس از انتشار نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین 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 ریبو و آنالیز های مطالعات متاآنالیز مجاز است. کارآزمایی های بالینی مشابه، جهت نقد و بررسی مطالعه حاضر و نتایج آن، در Discussion شان نیز امکان استفاده از اطلاعات را دارند.

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

1. ارسال ایمیل به آدرس 2.nahidmaghsoodi@yahoo.com

ارسال ایمیل به آدرس 3.zbahrolloom@yahoo.com. تماس

تلفنی با دکتر زهرا بحرالعلومی با شماره 983536214257

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

س از ارسال درخواست از یکی از سه روش ذکر شده در صورت مطابقت درخواست با اطلاعات قابل انتشار ذکر شده در بالا، طرف مدت یک ماه این اطلاعات در اختیار تقاضاکننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات