پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر 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 باحجم 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 کوادرانت راست مندیبل و در جلسه دوم کوادرانت چپ مندیبل درمان می شود. این روند در گروه B برعکس خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های 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 دهدبه 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191002044953N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید مقصودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3781 1631

آدرس ایمیل

nahidmaghsoodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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

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

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 نکروز عدم همکاری والدین
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: **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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی: ساده. واحد تصادفی سازی: مندیبولار 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 مهروموم 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 کودرانتی(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 گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 شهید صدوقی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89148-15669
تاریخ تایید
2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1399.024

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه در جلسه اول، هم چنین در دو جلسه پالپ تراپی قبل از تجویز بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری چهره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از تزریق در جلسات پالپ تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت ضربان قلب

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق بی حسی در جلسات پالپ تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی subjective با استفاده از مقیاس Wong Baker Facial Pain

3

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 Consolobility

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 زفتاری 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 آلوئولار 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
+98 35 3621 4257
ایمیل
nahidmaghsoodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 35 3724 0171
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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
ناهید مقصودی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
+98 35 3621 4257

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
رزیدنت 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
+98 35 3621 4257
ایمیل
nahidmaghsoodi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ناهید مقصودی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
+98 35 3621 4257
ایمیل
nahidmaghsoodi@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 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 ریویو 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 nahidmaghsoodi@yahoo.com 2. ارسال ایمیل به آدرس zbahrololoom@yahoo.com 3. تماس تلفنی با دکتر زهرا بحرالعلومی با شماره 983536214257
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
س از ارسال در خواست از یکی از سه روش ذکر شده در صورت مطابقت درخواست با اطلاعات قابل انتشار ذکر شده در بالا، ظرف مدت یک ماه این اطلاعات در اختیار تقاضاکننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات