

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر سائز های مختلف گیج سوزن تزریق بی حسی (27,30) بر درد و اضطراب کودکان  
بین 4 تا 8 سال در تزریق انفیلتره باکال فک پایین با استفاده از بی حسی آرتیکالین

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه میزان درد در تزریق بی حسی انفیلتره آرتیکالین در ناحیه باکال فک پایین در کودکان 4 تا 8 ساله با استفاده از سوزن های با گیج 27 و 30 می باشد.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی در این مطالعه از نرم افزار SPSS نسخه 16 به منظور قراردعی کودکان در گروه 1 یا 2 بر اساس تقدم و تاخر گیج سوزن در تزریق بیحسی استفاده میگردد. همچنین برای انتخاب کوادرنانت فک پایین در جلسه سوم از 60 پاکت کاملاً مشابه که داخل نیمی از آنها عدد صفر و در نیمی عدد یک است استفاده میشود استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی (clinical trial) بوده و به صورت Split Mouth بر روی مراجعین به مطب شخصی متخصص دندانپزشکی کودکان انجام خواهد شد. در این مطالعه نمونه ها به دو گروه اصلی تقسیم می شود. در گروه اول ابتدا در جلسه اول درمانی ابتدا برای تزریق انفیلتره در ناحیه باکال یک سمت (چپ یا راست) فک پایین از سوزن تزریق با گیج 30 و سپس در جلسه دوم درمانی برای تزریق انفیلتراسیون از گیج 27 استفاده خواهد شد. و در گروه دوم در جلسه اول درمانی از گیج 27 و سپس در جلسه دوم درمانی از گیج 30 استفاده خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه ی بیماران میبایست کاندید انجام درمان دو طرفه پالپتومی و SCC در دندان های مولر اول فک پایین به طور مشابه باشند. 2. از نظر ژنتیکی، سیستمیک و توانایی یادگیری سالم هستند. 3. همچنین فاقد هرگونه سابقه دندانپزشکی و بستری شدن در بیمارستان هستند. 4. از نظر معیار همکاری فرآنگل در وضعیت مثبت (Positive) یا کاملاً مثبت (positive Definitely) قرار دارند.

### گروه های مداخله

برای افراد شرکت کننده در این مطالعه بر اساس آنچه در قسمت روش اجرا گفته شد، تزریق بیحسی باکال یکی از سوزن گیج 27 و 30 در جلسه اول درمان در یک سمت فک پایین و سوزن با گیج دیگر در جلسه ی دوم درمان در سمت مقابل فک انجام خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مورد بررسی در تمامی افراد سنجش میزان درد و اضطراب است.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047369N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد نجفی حقی

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 25 3774 3096

### آدرس ایمیل

dr.mohammad\_najafi@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

##### شهر

اراک

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

3819693345

##### تاریخ تایید

1399/02/17, 2020-05-06

##### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.025

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر سایزهای مختلف گیج سوزن تزریق بی‌حسی (27.30) بر درد و اضطراب کودکان بین 4 تا 8 سال در تزریق انفیلتره باکال فک پایین با استفاده از بی‌حسی آرتیکاین

##### کد ICD-10

F41.9

##### توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

##### ضربان قلب

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب در هر جلسه درمانی (جلسات سوم و چهارم) سه مرتبه اندازه‌گیری شده و توسط دستیار دندانپزشک ثبت میشود. 1. بعد از نشستن کودک بر روی یونیت (یک دقیقه قبل از تزریق) 2. 10 ثانیه پس از شروع تزریق بی‌حسی موضعی 3. در زمان اکسیژر پالپ

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی ضربان قلب از دستگاه الکترونیک دیجیتالی OXY300 (microlife AG.widnau.switzerland) از طریق قرار گرفتن پروب بر روی انگشت اشاره دست چپ کودک استفاده خواهد شد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

##### میزان درد صورت

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق داروی بی‌حسی

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش subjective میزان درد با معیار FPR بعد از تزریق داروی بی‌حسی انجام میشود که توسط شخص کودک با استفاده از تصویر نمره

تأثیر سایزهای مختلف گیج سوزن تزریق بی‌حسی (27.30) بر درد و اضطراب کودکان بین 4 تا 8 سال در تزریق انفیلتره باکال فک پایین با استفاده از بی‌حسی آرتیکاین

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سایزهای مختلف گیج سوزن تزریق بی‌حسی (27.30) بر درد و اضطراب کودکان بین 4 تا 8 سال در تزریق انفیلتره باکال فک پایین با استفاده از بی‌حسی آرتیکاین

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

همه ی بیماران میبایست کاندید انجام درمان دو طرفه پالپوتومی و SCC در دندان های مولر اول فک پایین به طور مشابه باشند. از نظر ژنتیکی، سیستمیك و توانایی یادگیری سالم هستند همچنین فاقد هرگونه سابقه دندانپزشکی و بستری شدن در بیمارستان هستند. از نظر معیار همکاری فرانکل در وضعیت مثبت (Positive) یا کاملاً مثبت (positive Definitely) قرار دارند.

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

وجود درد شدید یا ضرورت واضح انجام درمان در یک سمت زود تر از سمت دیگر که مطالعه را از حالت تصادفی خارج میکند.

## سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: برای قرار دادن افراد در دو گروه بر اساس تقدم و تاخر گیج سوزن در تزریق بی‌حسی با استفاده از قرعه و برای انتخاب کوادرنات فک پایین در جلسه سوم از 60 پاکت کاملاً مشابه که داخل نیمی از آن ها عدد صفر و در نیمی عدد یک است استفاده می‌شود. در جلسه درمانی اول پاکت هارا جا به جا کرده سپس برای هر کودک یک پاکت انتخاب خواهد شد. اگر عدد صفر باشد درمان در سمت راست و اگر عدد یک باشد درمان در سمت چپ انجام می‌گردد. پنهان سازی توسط پاکت های یک شکل و منسکی انجام می‌شود. 1: جلسه درمانی اول: سوزن گیج 30 جلسه درمانی دوم: سوزن گیج 27 گروه 2: جلسه درمانی اول: سوزن گیج 27 جلسه درمانی دوم: سوزن گیج 30

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر از نوع سه سوکور است، زیرا بیمار، دندانپزشک و آنالیزور آماری از چگونگی تخصیص افراد در گروهها و نوع مداخله انجام شده در هر جلسه برای درمان افراد بی اطلاع است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

دهی آن ثبت می گردد و نمره ی تعیین شده با جلسه بعد در حضور گیج دیگر مقایسه می شود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی درد از روی وضعیت چشم. حرکات و صدا (SEM)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق داروی بی حسی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار objective مورد استفاده برای ارزیابی میزان درد معیار SEM است که وضعیت صداها، چشم ها و حرکات کودک را طبق جدول نمره دهی ارزیابی می کند. امتیاز این معیار توسط دستیار دندانپزشک در حین تزریق داروی بی حسی با یکی از گیج های سوزن و در جلسه بعد با گیج دیگر اندازه گیری و ثبت میشود و با هم مقایسه خواهند شد.

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بی حسی انفیلتراسیون باکال فک پایین با سوزن گیج 30. ماده بی حسی استفاده شده برای تمام بیماران articaïne است که با سوزن c-kject به روش انفیلتراسیون کانونشنال باکال با دستگاه تزریق ICT injection شرکن genoss به میزان 0/2 میلی لیتر تزریق خواهد شد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بی حسی انفیلتراسیون باکال فک پایین با سوزن گیج 27. ماده بی حسی استفاده شده برای تمام بیماران articaïne است که با سوزن c-kject به روش انفیلتراسیون کانونشنال باکال با دستگاه تزریق ICT injection شرکن genoss به میزان 0/2 میلی لیتر تزریق خواهد شد

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مطب دندانپزشکی دکتر حمید سرلک

#### نام کامل فرد مسوول

حمید سرلک

#### آدرس خیابان

اراک خیابان شهید بهشتی نبش عضد ساختمان پزشکان میراحمد

طبقه پنجم

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3817985467

تلفن  
3794 3222 86 98+  
ایمیل  
dr.hamidsarlak@yahoo.com

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

افروز نخستین

#### آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819693345

#### تلفن

6055 3313 86 98+

#### ایمیل

info@arakmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### 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 اراک

#### نام کامل فرد مسوول

حمید سرلک

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

اراک خیابان شهید بهشتی نبش عضد ساختمان پزشکان میراحمد

طبقه پنجم

#### شهر

اراک

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد نجفی حقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**

سردشت-میدان بسیج-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تلفن**  
3222 3794 86 98+  
**ایمیل**

dr.mohammad\_najafi@yahoo.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

**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3817985467  
**تلفن**  
3794 3222 86 98+  
**ایمیل**  
dr.hamidsarlak@yahoo.com

### **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید سرلک  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی

**آدرس خیابان**  
اراک خیابان شهید بهشتی نبش عضد ساختمان پزشکان میراحمد  
طبقه پنجم

**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3817985467  
**تلفن**  
3794 3222 86 98+  
**ایمیل**  
dr.hamidsarlak@yahoo.com

### **فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**