

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه کارایی بی حسی اینفیلتراسیون آرتیکائین 4% با بلاک عصب آلوئولار تحتانی لیدوکائین 2% در درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پایین کودکان 5-8 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی بی حسی اینفیلتراسیون آرتیکائین 4% با بلاک عصب آلوئولار تحتانی لیدوکائین 2% در درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پایین کودکان 5-8 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، طرح موازی، دوسویه کور، تصادفی سازی شده، 40 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS نسخه 9 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 40 کودک سالم 5-8 ساله مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی گیلان که نیاز به درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پایین در هر دو سمت دارند، انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. برای بیماران گروه A در جلسه اول تزریق اینفیلتراسیون آرتیکائین 4% در یک سمت و در جلسه بعدی مراجعه تزریق بلاک لیدوکائین 2% در سمت مقابل انجام خواهد گرفت. برای بیماران گروه B در اولین جلسه تزریق بلاک لیدوکائین 2% در یک سمت و در جلسه بعدی تزریق اینفیلتراسیون آرتیکائین 4% در سمت مقابل انجام خواهد شد. در این پژوهش میزان درد کودک حین اکسپوزر پالپ از طریق معیار تصویر صورت و رفتار عینی بیمار در حین درمان از طریق معیار صدا، چشم و حرکات بدن ثبت خواهد شد. همه تزریق ها توسط یک دندانپزشک کودکان که نسبت به نوع ماده بی حسی و طرح مطالعه ناآگاه می باشد، انجام خواهد گرفت. ماده های بی حسی در بسته های کاملاً شبیه به هم و بدون نام و با حروف A و B در اختیار دندانپزشک قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 5 تا 8 ساله نیازمند به درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پایین شرایط عدم ورود: واکنش آلرژیک به ماده بی حسی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تزریق 1.8 میلی لیتری آرتیکائین 4% به صورت اینفیلتراسیون در دندان مولر دوم شیری فک پایین دریافت میکنند گروه کنترل: بیماران تزریق 1.8 میلی لیتری لیدوکائین 2% به صورت بلاک عصب آلوئولار تحتانی دریافت میکنند و در هر دو گروه بیحسی آن ها هنگام درمان پالپ دندان مولر دوم شیری مورد ارزیابی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس تصویر صورت، مقیاس صدا، چشم و حرکات بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200622047887N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-06، ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش دورانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1467 4469 13 98+

آدرس ایمیل

dariushdorani92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31، ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20، ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی بی حسی اینفیلتراسیون آرتیکائین 4% با بلاک عصب آلوئولار تحتانی لیدوکائین 2% در درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پایین کودکان 5-8 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی بی حسی اینفیلتراسیون آرتیکالین با بلاک عصب آلوئولار تحتانی لیدوکائین در پالپوتومی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سالم 5-8 ساله که نیاز به درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پایین در هر دو سمت دارند همکاری کودک برای درمان دندانپزشکی تحت بی حسی موضعی مناسب باشد (کلاس 3 یا 4 مقیاس فرانکل) رضایت والدین کودکان برای شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه عفونت یا التهاب بافت نرم نزدیک ناحیه تزریق واکنش آلرژیک به محلول های ماده بی حسی مشکل در برقراری ارتباط کودک با دیگران وجود مشکل سیستمیک که با استفاده از داروی بی حسی حاوی اپی نفرین تداخل دارد دریافت هر گونه دارویی در 24 ساعت گذشته که با ارزیابی حس درد تداخل ایجاد می کند وجود هر گونه بیماری سیستمیک و اختلالات ذهنی بیماران با مولرهای دوم شیری هاپیرمیک که نیازمند درمان پالپوتومی باشند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی درمان ها بین افراد از تصادفی سازی بلوکی 10 تایی استفاده می شود. با توجه به مقایسه دو نوع ماده بی حسی، ابتدا افراد براساس اینکه کدام درمان را جلسه اول دریافت می کنند به روش بلوک جایگشتی 10 تایی به دو گروه A و B تقسیم شدند. در هر بلوک 10 تایی به صورت تصادفی 5 نفر درمان A و 5 نفر درمان B را دریافت می کنند (تصادفی سازی با استفاده از نسخه 9 نرم افزار SAS انجام گرفت). بر این اساس با توجه به اینکه حجم نمونه 40 می باشد 4 بلوک 10 تایی داشتیم. به منظور اختصاص درمان به سمت راست یا چپ بیمار، مجدد از تصادفی سازی جایگشتی 10 تایی استفاده شده با در نظر گرفتن اینکه راست و چپ را با حروف C و D نشان دادیم. در تصادفی سازی قبلی مشخص کردیم که هر فرد کدام بی حسی را دریافت کند، در این تصادفی سازی مشخص می کنیم که بی حسی مورد نظر به کدام سمت تزریق شود. بر این اساس بلوک های تصادفی 10 تایی داشتیم که 5 مورد سمت راست را مشخص می کرد و 5 مورد سمت چپ.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه تزریق ها توسط یک دندانپزشک کودکان که نسبت به نوع ماده بی حسی و طرح مطالعه ناآگاه می باشد، انجام خواهد گرفت. ماده های بی حسی در بسته هایی کاملاً شبیه به هم و بدون نام و با حروف A و B در اختیار دندانپزشک قرار خواهد گرفت. بدین صورت بیمار و دندانپزشک از نوع درمان مطلع نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور، معاونت فناوری و تحقیقات

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تاریخ تایید

2020-07-29, 1399/05/08

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.225

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی در پالپوتومی اطفال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس تصویر صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از اکسپوزر پالپ

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار مقیاس تصویر صورت

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس صدا، چشم و حرکات دست و بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از اکسپوزر پالپ

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی عینی رفتار بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تزریق 1.8 میلی لیتری آرتیکاین 4% به صورت اینفلتراسیون در دندان مولر دوم شیری فک پایین دریافت میکنند و در هنگام انجام درمان پالپوتومی، بیحسی آن‌ها مورد ارزیابی قرار میگیرد. این دارو تولید شرکت دارویش تهران میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران تزریق 1.8 میلی لیتری لیدوکاین 2% به صورت بلاک عصب آلتونولار تحتانی دریافت میکنند و بیحسی آن‌ها هنگام درمان پالپ دندان مولر دوم شیری مورد ارزیابی قرار میگیرد. این دارو تولید شرکت دارویش تهران میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

داریوش دورانی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، کلینیک تخصصی دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/dental

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه ۶

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-56513

تلفن

9599 3322 13 98+

فکس

2444 3332 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید هدیه دانشور

موقعیت شغلی

استادیار بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی رشت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمربندی فومن-سراوان، مجتمع علوم پزشکی گیلان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dr.daneshvar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/dental

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید هدیه دانشور

موقعیت شغلی

استادیار بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی رشت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمربندی فومن-سراوان، مجتمع علوم پزشکی گیلان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dr.daneshvar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/dental>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

داریوش دورانی

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، خیابان ابن سینا، شهرک گل‌دیس، کوچه نرگس،
بلوک ۳۰۷

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147673866

تلفن

1467 4469 13 98+

فکس

ایمیل

Dariushdorani92@gmail.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

محققان میتوانند با ذکر رفرنس از آنها استفاده کنند

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

دکتر سید هدیه دانشور dr.daneshvar@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند ویژه‌ای نخواهد داشت.

سایر توضیحات