

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثربخشی استفاده از روش "سرما و ویبره خارجی" بر میزان درد ناشی از تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6 تا 12 سال

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

با توجه به اهمیت کنترل درد و استرس در دندانپزشکی کودکان ما بر آن شدیم تا زمینه را برای بهبود روش های کنترل درد فراهم آوریم و رضایت بخشی درمان را برای کودکان بالا ببریم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با کنترل متقاطع (split mouth)، دو سو کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. ( در این مطالعه فاز مصداقی ندارد)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام این مطالعه کلینیک قاعدی می باشد. پس از اعمال BUZZY میزان درد احساس شده را با دو مقیاس Wong-Baker و FLACC محاسبه می کنیم. ضریان قلب کودک قبل و حین و بعد از تزریق با پالس اکسیمتر محاسبه می شود. برای کور سازی کودک، در جلسه کنترل هم وسیله را به صورت خاموش روی صورت او قرار می دهیم. برای سنجش ضریان قلب، از پالس اکسیمتر استفاده می کنیم.

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

کودکان 6-12 ساله ای هستند، از نظر جسمی و ذهنی سالم، هیچگونه بیماری زمینه ای نداشته باشند، داروی ضد درد یا آرامبخش مصرف نمی کنند. از نظر تقسیم بندی رفتاری فرآینک مثبت یا کاملاً مثبت باشند. هیچ سابقه ی درمان دندانپزشکی قبلی و درد دندان به هنگام مراجعه نداشته باشند، نیازمند ترمیم عمیق دندان D یا E در دو طرف ماگزیلا. کودکان دارای بیماری مزمن، کودکانی که مشکل رفتار دارند، بیماران دارای مشکلات ذهنی، بیماران دارای اختلال مادرزادی، اختلال شنوایی و گفتاری. اگر ناحیه ای که قرار است وسیله قرار داده شود دارای پاتولوژی باشد و یا التهاب وجود داشته باشد، کودکان غیر همکار.

#### گروه های مداخله

Buzzy را روی پوست ناحیه تزریق قرار داده و به مدت دو دقیقه نگه می داریم. سپس با گوش پاک کن ژل بی حسی سطحی بنزوکائین 20% را روی مخاط ناحیه تزریق اعمال کرده و پس از 30 ثانیه تزریق بی حسی بلاک مندیبولار را به مدت یک دقیقه انجام می دهد. در جلسه کنترل تنها از ژل بی حسی سطحی استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد احساس شده، ضریان قلب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201002048900N1

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از روش "سرما و ویبره خارجی" بر میزان درد ناشی از تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6 تا 12 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرما و لرزش خارجی روی میزان درد بی حسی موضعی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

از نظر جسمی و ذهنی سالم هستند، هیچگونه بیماری زمینه ای نداشته باشند در حال حاضر داروی ضد درد یا آرامبخش مصرف نمی کنند. کودکان باید از نظر تقسیم بندی رفتاری فراتر از حد معاینه دندانپزشکی، مثبت یا کاملاً مثبت باشند. کودک باید هیچ سابقه ی درمان دندانپزشکی قبلی و درد دندان به هنگام مراجعه نداشته باشند نیازمند ترمیم عمیق دندان D یا E در دو طرف مندیبل باشند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند.

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

سابقه ی بستری شدن در بیمارستان به دلیل جراحی های دندان داشته باشند. کودکانی که دارای بیماری مزمن هستند (مانند آسم، آلرژی، دیابت، آتمی داسی شکل، سیستیک فیبروزیس، درمانیت)، کودکانی که مشکل رفتاری (مانند اوتیسم، اختلال بیش فعالی (ADHD) و اختلال یادگیری) دارند، بیماران دارای مشکلات ذهنی، بیماران دارای اختلال مادرزادی، اختلال شنوایی و گفتاری نیز به مطالعه وارد نمی شوند. اگر ناحیه ای که قرار است وسیله قرار داده شود دارای پاتولوژی باشد و یا در محل تزریق التهاب وجود داشته باشد، کودک از مطالعه خارج می شود. همچنین کودکان غیر همکار در مطالعه شرکت نخواهند کرد.

## سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر کودک یک جلسه مداخله دارد و یک جلسه کنترل که هر جلسه روی

یک سمت از فک انجام میشود.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی تصادفی سازی ساده است و به وسیله پاکت مهر و موم انجام می شود. واحد تصادفی سازی، فردی است. دو پاکت وجود دارد در یکی از آن کلمه ی buzzy و در دیگری کلمه ی کنترل نوشته شده است. از کودک در ابتدای جلسه می خواهیم یک پاکت را انتخاب کند. پاکتی که انتخاب میشود روش درمانی در جلسه ی اول خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده نمیداند داده ها مربوط به مداخله و کنترل است. در جلسه کنترل دستگاه به صورت خاموش روی صورت کودک قرار میگیرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

#### تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 2021-06-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.115

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کودک دارای پوسیدگی عمیق در دندان D و E مندیبل که نیازمند تزریق بی حسی موضعی باشد.

#### کد ICD-10

K02

#### توصیف کد ICD-10

Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص درد بلافاصله بعد از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص Wong-baker، شاخص FLACC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل تزریق، حین تزریق، 5 دقیقه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**شرح مداخله**

گروه مداخله: والد همراه کودک Buzzy را روی پوست ناحیه تزریق قرار داده و به مدت دو دقیقه نگه می‌دارد. سپس دندانپزشک با گوش پاک کن ژل بی حسی سطحی بنزوکائین 20% را روی مخاط ناحیه تزریق اعمال کرده و پس از 30 ثانیه تزریق بی حسی بلاک مندیولار را به مدت یک دقیقه انجام می‌دهد. حین استعمال ژل بی حسی سطحی و انجام تزریق وسیله باید در محل قرار داشته باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تنها از ژل بی حسی سطحی استفاده می‌شود. جهت کورسازی کودک Buzzy را بدون روشن کردن لرزش آن و بال های هم دمای محیط، روی صورت کودک قرار می‌دهیم و پس از دو دقیقه ژل بی حسی سطحی توسط گوش پاک کن به مدت 30 ثانیه در محل اعمال شده و تزریق انجام می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قاعدی

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، روبروی مسجد باب الرحمه، کوی جهان نما

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۳۶۶۵۷۵۶۱

تلفن

1773 3222 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه فقیهیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

مشتاق سوم، خیابان عارف، مجتمع پزشکان، بلوک 4، طبقه 9

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158184959

تلفن

8163 3263 31 98+

ایمیل

Reyhane.fgh@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه فقیهیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن و جنس، طبقه بندی فرآنکل، نمره ترس، ضربان قلب کودکان پس از غیرشناسایی کردن افراد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از چاپ

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دندانپزشکان عمومی و اطفال، محققین شاغل در موسسات دانشگاهی میتوانند برای دریافت آن اقدام کنند.

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

استفاده از داده ها برای سیستماتیک ریویو مجاز خواهد بود.

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

دکتر ریحانه فقیهیان. reyhane.fgh@gmail.com  
Narimany.rh@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده از طریق ایمیل باید درخواست خود را ثبت کند. در ایمیل باید علت درخواست و استفاده‌ای که از آن میشود ذکر شود. حداکثر تا یک‌ماه بعد از ثبت درخواست، داده ها ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات

## آدرس خیابان

مشتاق سوم، خیابان عارف، مجتمع پزشکان، بلوک 4، طبقه 9

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8158184959

## تلفن

8163 3263 31 98+

## ایمیل

Reyhane.fgh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

ریحانه فقیهیان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

#### آدرس خیابان

مشتاق سوم، خیابان عارف، مجتمع پزشکان، بلوک 4، طبقه 9

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8158184959

#### تلفن

8163 3263 31 98+

#### ایمیل