

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی مقایسه اثر بخشی استفاده از دو روش "سرما و ویبره خارجی" و "بی حسی سطحی" بر میزان درد ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره در کودکان 6 تا 12 سال: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی روش سرما و ویبره خارجی و روش بی حسی سطحی بر میزان درد ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره در کودکان 6-12 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سوبه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام میشود. دهان کودک به دو قسمت تقسیم می‌شود و به طور تصادفی تعیین می‌شود که در یک طرف از لرزش و سرما و در سمت دیگر از ژل بی حسی کننده سطحی استفاده شود. شرکت کنندگان از این موضوع که در گروه کنترل یا مداخله قرار دارند اطلاعی نخواهند داشت. هویت بیماران با عددهای تصادفی حاصل از نرم افزار عددساز کدگذاری خواهد شد و سپس این داده‌ها در اختیار سایر محققین قرار خواهد گرفت بنابراین کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده میکنند نسبت به هویت بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به این مطالعه کودکان 6-12 ساله ای هستند که به کلینیک های ویژه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می‌کنند و نیازمند ترمیم عمیق دندان D یا E در دو طرف ماگزیلا باشند و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند

گروه‌های مداخله

دهان کودک به دو قسمت تقسیم می‌شود و به طور تصادفی تعیین می‌شود که در یک طرف از لرزش و سرما و در سمت دیگر تنها از ژل بی حسی کننده استفاده شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111219008458N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 03-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 2021-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز ضیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0106 3663 31 98+

آدرس ایمیل

ziaei@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۹, 2021-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۹, 2021-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی استفاده از دو روش "سرما و ویبره خارجی" و "بی حسی سطحی" بر میزان درد ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره در کودکان 6 تا 12 سال: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر "سرما و ویبره خارجی" بر کاهش درد تزریق بی حسی موضعی اینفیلتره فک بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از نظر ذهنی و جسمی سالم باشند داروی ضد درد یا آرامبخش مصرف نمیکنند از نظر تقسیم بندی فرانکل مثبت یا کاملاً مثبت باشند هیچ سابقه دندانپزشکی قبلی نداشته باشند درد دندان هنگام مراجعه نداشته باشند نیازمند ترمیم عمیق دندان D یا E در دوطرف ماگزیلا باشند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

استفاده از تکنیک سرما و وایبره خارجی حین تزریق بی حسی برای یک

سمت دهان و استفاده از ژل بی حسی موضعی برای سمت دیگر

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده تصادفی ساده بر اساس سکه انداز آنلاین گوگل. به این صورت که ابتدا مشخص خواهد شد که هر روی سکه مربوط به کدام گروه خواهد بود، سپس برای هر فرد، با استفاده از سکه انداز گوگل سکه انداخته خواهد شد و به این ترتیب مشخص خواهد شد که شرکت کننده در گروه کنترل قرار خواهد گرفت یا در گروه مداخله.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از این موضوع که در گروه کنترل و یا مداخله قرار دارند اطلاعی نخواهند داشت. هویت بیماران با عددهای تصادفی حاصل از نرم افزار عددساز کدگذاری خواهد شد و سپس این داده‌ها در اختیار سایر محققین قرار خواهد گرفت. بدین صورت، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، نسبت به هویت بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله، کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-03-17, 1399/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.835

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد هنگام تزریق بی حسی موضعی اینفیلتره فک بالا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب حین از تزریق اینفیلتره فک بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از تزریق، هنگام تزریق، 5 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بوزی (اعمال سرما و وایبره خارجی) را روی مخاط ناحیه تزریق، به مدت دو دقیقه نگه داشته و تزریق بی حسی (1.8 میلی لیتر لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:100000 به وسیله سوزن گیج 27 و کوتاه) تزریق اینفیلتره به میزان نصف کارپول و به مدت 30 ثانیه انجام میشود. حین انجام تزریق وسیله باید در محل قرار داشته باشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل بی حسی سطحی بنزوکائین 20% دنتوتیکس(کارولینای شمالی)را به مدت 30 ثانیه اعمال کرده و تزریق انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی افضل

نام کامل فرد مسوول

ساناز ضیایی

آدرس خیابان

میدان احمد آباد، خیابان سروش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199616331

تلفن

4081 3228 31 98+

ایمیل

sanaz20_2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ساناز ضیایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157895561

تلفن

5539 3792 31 98+

فکس

ایمیل

sanaz20_2005@yahoo.com

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ساناز ضیایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164986744

تلفن

0106 3663 31 98+

ایمیل

sanaz20_2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ساناز ضیایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157895561

تلفن

3120 3792 31 98+

ایمیل

sanaz20_2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ساناز ضیایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157895561

تلفن

3120 3792 31 98+

ایمیل

sanaz20_2005@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه اثربخشی روش سرما و وایره خارجی و بی حسی سطحی بر

میزان درد ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره در کودکان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تصمیم گرفته نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تصمیم گرفته نشده است

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

تصمیم گرفته نشده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تصمیم گرفته نشده است

سایر توضیحات