

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه دو طرح سرسوزن متداول و NOP در میزان درد حین تزریق بلاک عصب اینفربور الوئولار در کودکان 6 تا 8 سال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210720051947N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه مشخصات پایه شرکت کننده در مطالعه (سن، جنس و رتبه تولد کودک) در دو گروه BA و گروه AB 2. تعیین و مقایسه میانگین درد بر اساس مقیاس صورت حین تزریق بلاک عصب اینفربور الوئولار بین مداخله سرسوزن متداول Septoject و مداخله سرسوزن NOP در کودکان 6 تا 8 سال 3. تعیین و مقایسه میانگین درد بر اساس مقیاس SME حین تزریق بلاک عصب اینفربور الوئولار بین مداخله سرسوزن متداول Septoject و مداخله سرسوزن NOP در کودکان 6 تا 8 سال 4. تعیین همبستگی میان مقیاس SME و مقیاس صورت در کودکان 6 تا 8 سال

طراحی

افراد شرکت کننده در مطالعه در دوره اول به صورت تصادفی در دو گروه AB و BA مساوی 15 نفره قرار خواهند گرفت. جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مساوی جهت دریافت مداخله از روش Permuted Block Randomization با اندازه بلوک برابر 6 تایی استفاده شده است. طرح تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وب سایت رایگان Randomization.com ایجاد شد. 1. AB 2. AB 3. BA 4. BA 5. BA 6. AB 7. AB 8. BA 9. BA 10. AB 11. BA ... 30

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی طرح متقاطع در کودکان 6 تا 8 سال مراجعه کننده به یکی از مراکز درمانی دندانپزشکی کودکان شهر بوشهر در سال 1399-1400 انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. مطلع بودن والدین و کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
2. سن کودکان 6 تا 8 سال باشد 3. بیمار دارای دو مرحله درمان باشد (دوبار ویزیت شود)

گروه های مداخله

مداخله سرسوزن متداول septoject (مداخله A) مداخله سرسوزن NOP (مداخله B)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3226 3332 77 98+

آدرس ایمیل

s.jokar@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو طرح سرسوزن متداول و NOP در میزان درد حین تزریق بلاک عصب اینفربور الوئولار در کودکان 6 تا 8 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو طرح سرسوزن متداول و NOP در میزان درد حین

هدف اصلی مطالعه

تزریق

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطلع بودن والدین و کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
سن کودکان 6 تا 8 سال باشد بیمار دارای دو مرحله درمان باشد (دو بار ویزیت شود)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در مطالعه سابقه آلرژی به محلول بی حسی یا منع مصرف داروی بی حسی سابقه بیماری های سیستمیک یا شرایط خاص که سلامت عمومی را به خطر بیندازد مصرف داروهای مسکن در دو ماه گذشته

سن

از سن 6 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی متقاطع دو دوره ای (Two Period Cross Over Clinical Trial) است که همه ی بیماران در دو تناوب و دو دوره بررسی می شوند که آنها را با دو نماد AB و BA نشان می دهیم (طرح متقاطع AB-BA). گروه AB در دوره اول مداخله سرسوزن septoject (مداخله A) و در دوره دوم مداخله سرسوزن NOP (مداخله B) دریافت خواهند کرد و گروه BA برعکس آن، در دوره اول سرسوزن NOP (مداخله B) و در دوره دوم سرسوزن septoject (مداخله A) جهت تزریق داروی بی حسی استفاده می شود. افراد شرکت کننده در مطالعه در دوره اول به صورت تصادفی در دو گروه AB و BA مساوی 15 نفره قرار خواهند گرفت. جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مساوی جهت دریافت مداخله از روش Permuted Block Randomization با اندازه بلوک برابر 6 تایی استفاده شده است. طرح تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وب سایت رایگان (<http://randomization.com>) ایجاد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره A و B قرار خواهند گرفت. گروه A در ویزیت اول سرسوزن septoject و در ویزیت دوم سرسوزن NOP جهت تزریق داروی بی حسی اختصاص داده خواهد شد و گروه B برعکس آن، در ویزیت اول سرسوزن NOP و در ویزیت دوم سرسوزن septoject جهت تزریق داروی بی حسی استفاده می شود (طرح متقاطع AB-BA). از ترتیب جدول Permuted Block Randomization و ورود شرکت کنندگان به مطالعه تنها دندانیزشک اطلاع داشته و به هیچ وجه ارزیاب کننده، نیابستی از نوع مداخله ای که برای فرد صورت می گیرد و اندازه بلای اطلاع داشته باشند. بدین ترتیب می توان گفت که تخصیص داده ها تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر . ریشهر . دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تأیید

2021-03-07, 1399/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1399.195

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تزریق بلاک عصب اینفریور الوئولر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بلافاصله بعد از تزریق اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

1: معیار صورت 2: ارزیابی عینی با مقیاس SEM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که سرسوزن NOP را دریافت میکنند. این سرسوزن ساخت کشور کره جنوبی بوده و بدلیل پوشش سیلیکونی و برش سه وجهی نوک نیدل میتواند باعث کاهش یا حذف درد و تروما حین تزریق شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که سرسوزن متداول Subtoject را دریافت میکنند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی دکتر سیما جوکار

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جوکار

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7515735336

تلفن

2515 3462 77 98+

ایمیل

s.jokar@bpums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

2247 1455 77 98+

فکس

2247 1455 77 98+

ایمیل

Ghr.Khamisi@Gmail.Com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سیما جوکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،

دانشکده دندان پزشکی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

3226 3332 77 98+

فکس

ایمیل

s.jokar@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سیما جوکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،

دانشکده دندان پزشکی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

3226 3332 77 98+

کد پستی
7518759577
تلفن
3226 3332 77 98+
فکس
ایمیل
s.jokar@bpums.ac.ir

فکس
ایمیل
s.jokar@bpums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سیما جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بوشهر ، خیابان امام خمینی ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر ،
دانشکده دندان پزشکی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست