پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین و مقایسه مشخصات پایه شرکت کننده در مطالعه)سن ، جنس و رتبه تولد کودک(در دو گروه BA و گروه 2 AB. تعیین و مقایسه میانگین درد بر اساس مقیاس صورت حین تزریق بلاک عصب اینفریور الوئولار بین مداخله سرسوزن متداول Septoject و مداخله سرسوزن NOPدر کودکان 6 تا 8 سال 3. تعیین و مقایسه میانگین درد بر اساس مقیاس SME حین تزریق بلاک عصب اینفریور الوئولار بین مداخله سرسوزن متداول Septoject و مداخله سرسوزن NOPدر 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 دردوره اول به صورت تصادفی در دوگروه AB و BA مساوی 15 نفره قرار خواهند گرفت. جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مساوی جهت دریافت مداخله از روشPermuted Block Randomzation با اندازه بلوک برابر 6 تایی استفاده شده است. طرح تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وب سایت رایگان Randomization.com (http://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 1400-1399 انجام میگیرد.

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)

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210720051947N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,22-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,22-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3332 3226

آدرس ایمیل

s.jokar@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 2021-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

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 درک درد حین تزریق بلاک عصب اینفریور الوئولار در کودکان 6 تا 8 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو طرح سرسوزن متداول و NOP در میزان درک درد حین

تزریق

هدف اصلی مطالعه

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 (دوبار 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 دردوره اول به صورت تصادفی در دوگروه AB و BA مساوی 15 نفره قرار خواهند گرفت. جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مساوی جهت دریافت مداخله از روشPermuted Block Randomization با اندازه بلوک برابر 6 تایی استفاده شده است. طرح تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وب سایت رایگان (http://randomization.com Randomization.com)ایجاد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی در دوگروه 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 دندانپزشک اطلاع داشته و به هیچ وجه ارزیاب کننده، نبایستی از نوع مداخله‌ای که برای فرد صورت می‌گیرد و اندازه بلاک اطلاع داشته باشند. بدین ترتیب می‌توان گفت که تخصیص داده‌ها تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1399.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترزیق بلاک عصب اینفریور الوئولر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بلافاصله بعد از تزریق اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1:معیار صورت 2: ارزیابی عینی با مقیاس SEM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که سرسوزن متداول Subtoject را دریافت میکنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 77 3462 2515
ایمیل
s.jokar@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 77 1455 2247
فکس
+98 77 1455 2247
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بوشهر ، خیابان امام خمینی ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر ، دانشکده دندان پرشکی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3332 3226
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بوشهر ، خیابان امام خمینی ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر ، دانشکده دندان پرشکی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3332 3226

فکس
ایمیل
s.jokar@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بوشهر ، خیابان امام خمینی ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر ، دانشکده دندان پرشکی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3332 3226
فکس
ایمیل
s.jokar@bpums.ac.ir

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