

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثربخشی استفاده از دو روش "سرما و ویبره خارجی" و "سرما به تنهایی" بر میزان درد ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتریشن فک بالا در کودکان 6 تا 12 سال

چکیده پروتکل

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 تا بیمار. (در این مطالعه فاز مصداقی ندارد)

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام این مطالعه مطب دکتر مهدی جعفرزاده می باشد. پس از اعمال BUZZY میزان درد احساس شده را با دو مقیاس Wong-Baker و FLACC محاسبه می کنیم. ضربان 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 ضربان قلب، از پالس اکسیمتر استفاده می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 6-12 ساله ای هستند، که از نظر جسمی و ذهنی سالم اند، هیچگونه بیماری زمینه ای نداشته باشند، داروی ضد درد یا آرامبخش مصرف نکنند. از نظر تقسیم بندی رفتاری فرآنکل 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 باشند. کودکان دارای بیماری مزمن، مشکلات ذهنی، مشکلات رفتاری، اختلال مادرزادی، اختلال شنوایی و گفتاری دارند، اگر ناحیه ای که قرار است وسیله قرار داده شود دارای پاتولوژی باشد و یا التهاب وجود داشته باشد، کودکان غیر همکار از مطالعه خارج میشوند.

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 ماگزیلا 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، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210815052196N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شادمان فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 9123

آدرس ایمیل

fatemeshd@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی استفاده از دو روش "سرما و ویبره

خارجی" و "سرما به تنهایی" بر میزان درد ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتریشن فک بالا در کودکان 6 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرما و لرزش خارجی بر روی میزان درد بی حسی موضعی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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 نکنند کودکان باید از نظر تقسیم بندی رفتاری فرانکل چین 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 ماگزila باشند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی است که سابقه ی بستری شدن در بیمارستان و یا جراحی داشته باشند کودکانی که دارای بیماری مزمن هستند (مانند آسم، آلرژی، دیابت، انمی داسی شکل، سیستمیک 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 از مطالعه خارج میشوند 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 میشود کودکان غیر همکار در مطالعه شرکت نخواهند کرد

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

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 گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده نمیداند داده‌ها مربوط به مداخله و کنترل است. همچنین در جلسه کنترل برای کورسازی شرکت کننده دستگاه به صورت خاموش روی صورت کودک قرار میگیرد.

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودک دارای پوسیدگی عمیق در دندان D و E ماگزila 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 اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص درد بلافاصله بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Wong-baker، شاخص FLACC

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل تزریق، 5 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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 اینفیلتریشن 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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها از سرما و از ژل بی حسی سطحی استفاده می‌شود. جهت کورسازی کودک Buzzy را بدون روشن کردن لرزش آن و بال های سرد، 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب آقای دکتر مهدی جعفرزاده

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر جعفرزاده

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، نبش هزار جریب، مجتمع سپهر، طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168953381

تلفن

8825 3669 31 98+

ایمیل

Mejsamani@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

دکتر ریحانه فقیهیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

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

دکتر ریحانه فقیهیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

8163 3263 31 98+
ایمیل
reyhane.fgh@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سن و جنس، طبقه بندی فرآنکل، نمره ترس، ضریان 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
fatemeshd@yahoo.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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه فقیهیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158184959

تلفن