پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر طعم شیرین دهان در میزان درد ناشی از تزریق انفیلتراسیون ماگزیلا در کودکان 9-6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر طعم شیرین دهان در میزان درد ناشی از تزریق انفیلتراسیون مولر اول شیری فک بالای کودکان 9-6 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 32 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با پاکت مهرو موم شده استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 9-6 ساله در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی قزوین که نیازمند درمان پالپ مولرهای شیری ماگزیلا هستند، طبق معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می‌شوند. گروه مداخله پیش از تزریق، محلول شیرین 25% ساکاروز به مدت دو دقیقه و گروه کنترل آب آشامیدنی دریافت می‌کنند. ارزیاب پس از آماده سازی کودک با وی مواجه می‌شوند(کورسازی ارزیاب) و داده ها در قالب کد گروه در اختیار آنالیزگر آمار قرار میگیرد (کورسازی آنالیزگر).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 9-6 ساله نیازمند درمان پالپ مولرهای اول شیری ماگزیلا که سالم و همکار هستند وارد مطالعه شده و در صورت هرگونه آلرژی یا مشکل نسبت به مواد شیرین و یا شرایط حاد دندان مورد بررسی از مطالعه خارج می شوند

گروه‌های مداخله

کودکان در جلسه اول به منظور شکل دهی رفتار، درمان بروساژ و فلورایدتراپی دریافت نموده و در جلسه درمانی بعدی پس از کاربرد تکنیک tell-show-do، تحت تزریق انفیلتراسیون در ناحیه مولر اول شیری ماگزیلا قرار می‌گیرند. گروه مداخله پیش از انجام کار محلول شیرین 25% (25 گرم ساکاروز (75- Merck, Germany) سی‌سی آب مقطر) دریافت می‌کنند. از کودک خواسته می‌شود که محلول را به مدت دو دقیقه در دهان نگه دارد. در گروه کنترل این اقدام با آب آشامیدنی معمول صورت می‌گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ابژکتیو طبق معیار FLACC؛ ارزیابی سابژکتیو طبق معیار Wong Baker؛ تعداد ضربان قلب؛ درجه اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180104038218N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۷ ,29-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۷ ,29-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 2021-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه جباریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 3061

آدرس ایمیل

r.jabbarian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر طعم شیرین دهان در میزان درد ناشی از تزریق انفیلتراسیون ماگزیلا در کودکان 9-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر طعم شیرین دهان در میزان درد ناشی از تزریق فک بالا در کودکان 9-6 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 9-6 ساله نیازمند درمان پالپ مولرهای اول شیری ماگزیلا سلامت جسمی از لحاظ سیستمیک و تکاملی رفتار مثبت طبق طبقه بندی فرانکل (همکار و بدون مقاومت در برابر درمان) حداقل یک ساعت قبل از تزریق چیزی نخورده و نیاشامیده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آلرژی یا منع کاربرد در خصوص مصرف مواد شیرین وجود درد خودبخود/شبانه یا آبسه در دندان مورد نظر وجود درد، التهاب و هرگونه مشکل دیگر در ناحیه تزریق

سن

از سن **6 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت در بسته با میزان مساوی از تعداد نمونه های مداخله (طعم شیرین)و کنترل (آب) در یک بسته قرار داده شده و در اختیار پرستار بخش قرار میگیرد، هر بار با کشیدن یکی از پاکت ها توسط پرستار (که در ادامه مطالعه نقشی ندارد) تعیین میشود که بیمار مداخله یا کنترل دریافت نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی پیامد توسط فردی غیر از محقق و مراقب بالینی صورت گرفته و از آنجا که پس از انجام مداخله بر بالین بیمار حاضر می شود، نسبت به مداخله دریافت شده کور می باشد. نتایج گروهبندی هر نمونه در قالب عدد به آنالیزگر آمار تحویل داده می شود.

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تزریق در دندانپزشکی کودکان

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آبژکتیو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار صورت، پا، فعالیت، گریه، تسکین پذیری

2

شرح متغیر پیامد

میزان سابژکتیو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار وونگ بیکر

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

درجه اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان در جلسه اول به منظور شکل دهی رفتار، درمان بروساژ و فلورایدتراپی دریافت نموده و در جلسه درمانی بعدی پس از کاربرد تکنیک tell-show-do، تحت تزریق انفیلتراسیون در ناحیه مولر اول شیری ماگزیلا قرار می‌گیرند. گروه مداخله پیش از انجام کار محلول شیرین 25% (25 گرم ساکاروز (75- Merck, Germany) سی‌سی آب مقطر) دریافت می‌کنند. از کودک خواسته می‌شود که محلول را به مدت دو دقیقه در دهان نگه دارد. تکنیک تزریق در هر دو گروه بصورت یکسان ابتدا با اعمال ژل موضعی بنزوکائین (20درصد) به مدت یک دقیقه بر روی مخاط خشک شده و سپس یک عدد کارپول1/8 میلی لیتری لیدوکایین2%+ اپی نفرین 1:80000 (Daroupakhsh, Iran) و سرسوزن 25 میلی متری با گیج 27 (Sirio, Italy) صورت می‌گیرد. پس از کشیدن مخاط، سوزن با زاویه 45 درجه به میزان 2-1 میلی متر وارد مخاط شده و چند قطره تزریق می‌شود. پس از آسپیراسیون، پیشروی بیشتری صورت گرفته و تزریق تکمیل می‌گردد. تمام تزریقها توسط یک نفر انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان در جلسه اول به منظور شکل دهی رفتار، درمان بروساژ و فلورایدتراپی دریافت نموده و در جلسه درمانی بعدی پس از کاربرد تکنیک tell-show-do، تحت تزریق انفیلتراسیون در ناحیه مولر اول شیری ماگزیلا قرار می‌گیرند. گروه مداخله پیش از انجام کار آب آشامیدنی معمول دریافت می‌کنند. از کودک خواسته می‌شود که آب را به مدت دو دقیقه در دهان نگه دارد. تکنیک تزریق در هر دو گروه بصورت یکسان ابتدا با اعمال ژل موضعی بنزوکائین (20درصد) به مدت یک دقیقه بر روی مخاط خشک شده و سپس یک عدد کارپول1/8 میلی لیتری لیدوکایین2%+ اپی نفرین 1:80000 (Daroupakhsh, Iran) و سرسوزن 25 میلی متری با گیج 27 (Sirio, Italy) صورت می‌گیرد. پس از کشیدن مخاط، سوزن با زاویه 45 درجه به میزان 2-1 میلی متر وارد مخاط شده و چند قطره تزریق می‌شود. پس از آسپیراسیون، پیشروی بیشتری صورت گرفته و تزریق تکمیل می‌گردد. تمام تزریقها توسط یک نفر انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

راضیه جباریان

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3335 3062

ایمیل

r.jabbarian@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

+98 28 7777 3333

ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

راضیه جباریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976160

تلفن

+98 28 3335 3062

ایمیل

r.jabbarian@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

راضیه جباریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976160

تلفن

+98 28 3335 3062

ایمیل

r.jabbarian@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

راضیه جباریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976160

تلفن

+98 28 3335 3062

ایمیل

r.jabbarian@qums.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