

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثربخشی ژل بنزوکائین و کرم لیدوکائین-پرلوکائین در کاهش درد و اضطراب ناشی از تزریق اینفیلتره در دندانهای شیری فک بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی کرم لیدوکائین-پرلوکائین با ژل بنزوکائین در کاهش درد و اضطراب ناشی از تزریق اینفیلتره دندانهای شیری خلفی فک بالا

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مورد آزمایش، متقاطع، دو سویه کور، فاز ۳ بر روی ۲۱ بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب نمونه‌ها، کودکان به صورت تصادفی به دو گروه A و B ( $n=11$  و  $n=10$ ) تقسیم میشوند. در گروه A در جلسه اول درمان پس از خشک کردن مخاط، ۰.۵ گرم از ماده بی حسی سطحی لیدوکائین - پرلوکائین ۵٪، به مدت ۳ دقیقه و جلسه دوم درمان ۰.۵ گرم از ژل بی حسی سطحی بنزوکائین به مدت ۳۰ ثانیه استفاده میشود ولی در گروه B، برعکس گروه A، جلسه اول از ژل بنزوکائین و جلسه دوم درمان از کرم لیدوکائین-پرلوکائین استفاده میشود. کودک از نوع ماده بیحسی سطحی مطلع نمیشد. پس از کاربرد بی حسی، تزریق اینفیلتره انجام میشود. در هر دو جلسه، قبل از استفاده از بی حسی تایپکال، در حین تزریق و در نهایت پس از اتمام تزریق ضریان قلب کودک توسط پالس اکسیمتر و واکنش‌های کودک در حین تزریق توسط مقیاس children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CPS) و میزان درد ناشی از تزریق با مقیاس (WBFP) Wong Baker توسط دستیار ارزیابی میشود. شخص ارزیابی کننده پیامد از نوع ماده بیحسی استفاده شده مطلع نیست.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان در رده سنی ۴ تا ۹ سال کودکان بدون مشکل سیستمیک کودکان بدون سابقه درمان قبلی دندانپزشکی نیاز به تزریق دو طرفه در ناحیه باکال دندانهای مولر شیری فک بالا

#### گروه‌های مداخله

در گروه A در جلسه اول درمان از ماده بی حسی سطحی لیدوکائین - پرلوکائین ۵٪ با نام تجاری EMLA، به مدت ۳ دقیقه و جلسه دوم درمان از ماده بی حسی سطحی بنزوکائین به مدت ۳۰ ثانیه استفاده شد ولی در گروه B، برعکس گروه A، جلسه اول از ماده بنزوکائین و جلسه دوم از ماده لیدوکائین-پرلوکائین استفاده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نوع بی حسی سطحی ; ضریان قلب ; شاخص CPS ; شاخص WBFP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210908052409N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بردیا حسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2269 3417

##### آدرس ایمیل

bardia.hasani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴

#### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل بنزوکائین و کرم لیدوکائین-پرلوکائین در کاهش درد و اضطراب ناشی از تزریق اینفیلتره در دندانهای شیری فک بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل بنزوکائین و کرم زایلوکائین-پریلوکائین در کاهش درد و اضطراب ناشی از تزریق بی حسی در دندانهای شیری

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودکان در رده سنی 4 تا 9 سال کودکان بدون مشکل سیستمیک  
کودکان بدون سابقه درمان قبلی دندانپزشکی نیاز به تزریق دو طرفه  
در ناحیه باکال دندانهای مولر شیری فک بالا

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 4 ساله تا سن 9 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

لته ی باکال فک بالا در دو سمت در هر بیمار

حجم نمونه تحقق یافته: 21

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

لته باکال فک بالا در دو سمت در هر بیمار

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده از نوع ماده مورد آزمایش مطلع نیست و قبل از تزریق آگاهی پیدا نمیکند. قبل از تزریق، دستبازی که به عنوان ارزیابی کننده پیامد در نظر گرفته شده فراخوانده میشود. فرد ارزیابی کننده از ماده ای که در هر جلسه استفاده میشود مطلع نیست.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

مقاطع

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه چمران، اوین، میدان دانشجو (شهریاری)، بلوار دانشجو،

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تاریخ تایید**

1399/06/04, 2020-08-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.DRC.REC.1399.043

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد و اضطراب ناشی از تزریق بیحسی اینفیلتره در دندانپزشکی

کودکان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد درک شده توسط شاخص Wong Baker Faces Pain.  
میزان درد و اضطراب ارزیابی شده توسط شاخص CPS، میزان ضربان قلب توسط دستگاه pulse oximeter

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری شدت درد توسط شاخص WBFPS بعد از تزریق، ثبت  
میزان درد و اضطراب کودک توسط شاخص CPS در حین تزریق، ثبت  
ضربان قلب کودک با استفاده از دستگاه pulse oximeter، قبل، در  
حین و بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص Wong Baker Faces Pain، دستگاه pulse oximeter،  
شاخص children's Hospital of Eastern Ontario PainEn Wong  
Baker Faces Pain scale، pulse oximeter device، children's  
Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله: در این گروه در جلسه اول درمان پس از خشک کردن مخاط، ۰.۵ گرم از ماده بی حسی سطحی لیدوکائین - پریلوکائین 5%، به مدت 3 دقیقه و جلسه دوم درمان ۰.۵ گرم از ژل بی حسی سطحی بنزوکائین به مدت 30 ثانیه استفاده میشود. پوزیشن کودک به صورت عمودی و همراه با حمایت سر میباشد. کودک از نوع ماده بیحسی سطحی مطلع نمیشود. پس از کاربرد بی حسی، تزریق اینفیلتره انجام میشود. در هر دو جلسه، قبل از استفاده از بی حسی تایپکال، در حین تزریق و در نهایت پس از اتمام تزریق ضربان قلب کودک توسط پالس اکسیمتر و واکنش‌های کودک در حین تزریق توسط مقیاس children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (Wong ( WBFPS ) و میزان درد ناشی از تزریق با مقیاس (CPS)) Baker توسط دستیار ارزیابی میشود. شخص ارزیابی کننده پیامد از نوع ماده بیحسی استفاده شده مطلع نیست.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در این گروه در جلسه اول درمان پس از خشک کردن مخاط، ۰.۵ گرم از ژل بی حسی سطحی بنزوکائین به مدت 30 ثانیه و جلسه دوم درمان، ۰.۵ گرم از ماده بی حسی سطحی لیدوکائین - پرلوکائین 5%، به مدت 3 دقیقه استفاده میشود. پوزیشن کودک به صورت عمودی و همراه با حمایت سر میباشد. کودک از نوع ماده بیحسی سطحی مطلع نمیشود. پس از کاربرد بی حسی، تزریق اینفیلتره انجام میشود. در هر دوجلسه، قبل از استفاده از بی حسی تاپیکال، در حین تزریق و در نهایت پس از اتمام تزریق ضریان قلب کودک توسط پالس اکسیمتر و واکنشهای کودک در حین تزریق توسط مقیاس children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CPS) و میزان درد ناشی از تزریق با مقیاس (WBFPs) Wong Baker توسط دستیار ارزیابی میشود. شخص ارزیابی کننده پیامد از نوع ماده بیحسی استفاده شده مطلع نیست.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

کیانا پورزندپوش

## آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، میدان دانشجو (شهریاری)، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983963113

## تلفن

3075 2240 21 98+

## ایمیل

Dentalschoolinfo@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

## آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، میدان دانشجو (شهریاری)، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983963113

## تلفن

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

علی اصغر سلیمانی

## موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

## آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، میدان دانشجو (شهریاری)، بلوار دانشجو،  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396411

تلفن

2187 2211 21 98+

ایمیل

drsoleymaniali@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کیانا پورزندپوش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، میدان دانشجو (شهریاری)، بلوار دانشجو،

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396411

تلفن

4428 2242 21 98+

ایمیل

Kianapoorzand@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های ثبت شده براساس شاخص های مورد مطالعه پس از غیرقابل

شناسایی کردن افراد نمونه قابل اشتراک گذاری است. این داده ها

شامل اعداد و نمرات گزارش شده از شاخص های وونک بیکر، سی

پس اس، اعداد بدست آمده از دستگاه پالس اکسیمتر در زمان های

مشخص شده و همچنین نتایج آنالیز آماری این داده ها میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی میتوانند برای

دسترسی به داده ها تقاضا کنند

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

است

انجام آنالیزهای آماری جهت مقایسه داده ها با سایر مطالعات در این

زمینه از شرایط دسترسی به داده ها میباشد. لذا آنالیزهای مورد نظر

باید متناسب با نوع داده های دریافت شده از طرف درخواست کننده

باشد.

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

متقاضیان میتوانند از طریق ارسال درخواست به ایمیل های زیر در

زمان مقرر اجازه دسترسی به داده ها را به دست بیاورند. مجری

طرح: بردیا حسنی آدرس ایمیل: bardia.hasani@gmail.com

شماره واتساپ: +989012879632

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ثبت درخواست به صورت ایمیل و یا ارسال درخواست به

واتساپ فرد مشخص شده، متقاضی در صورت داشتن شرایط لازم

طی یک هفته پس از ثبت درخواست امکان دسترسی به اطلاعات را

خواهد داشت.

سایر توضیحات