پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربی حسی تزریق باکال اینفیلتراسیون با آرتی کائین ۴٪ و تزریق بلاک با لیدوکائین ۲٪ در کشیدن دندان های مولر شیری فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بدلیل مشکلات تزریق بلاک در مندیبل(شامل شکست در بی حسی،مشکلات هدایت رفتاری کودکان و عوارض بعد از کار) و از طرفی موثر نبودن بی حسی اینفیلتراسیون لیدوکائین در اکسترکشن مولرهای شیری مندیبل،استفاده از تزریق اینفیلتراسیون آرتی کائین بعنوان تزریق جایگزین میتواند کمک کننده باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک گروه تزریق باکال اینفیلتراسیون آرتی کائین۴٪ همراه با تزریق اینترپاپیلاری و در گروه دوم تزریق بلاک مندیبل لیدوکائین ۲٪ همراه با لانگ باکال و انجام میگیرد.ابتدا حداکثر دوز مجاز برای بی حسی را بر حسب وزن کودک محاسبه میکنیم سپس تزریق را انجام میدهیم.برای تزریق ابتدا مخاط توسط گاز استریل خشک میشود بی حسی سطحی با ژل بنزوکائین ۲۰٪ برای کاهش درد سوزن حین تزریق به مدت ۱دقیقه اعمال میگردد.تزریق توسط سرنگ دندانپزشکی و نیدل بلند 15mm و گیج۲۷ باسرعت استاندارد 1ml/min در دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی و مطب متخصصان دندانپزشکی کودکان در تهران انجام میشود.برای اندازه گیری درد از تکنیک های Wong-Baker Faces Pain Rating Scale (W-BFSR) , Frankl Behaviour Rating Scale (FBRاستفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱)دارای دندان مولر شیری مندیبل کاندید اکسترکشن ۲)۳ (medically fit(ASA I,II)توانایی برقراری ارتباط ۴)قادر به صحبت کردن به زبان فارسی ۵)بدون سابقه تورم،درد و آبسه فعال دندان مشمول ۶)رضایت کامل کودک و والدین برای همکاری ۷)کودک cooperative شرایط عدم ورود: ۱)عقب ماندگی ذهنی یا جسمی ۲)مشکل در کنترل رفتاری کودک(غیر همکار) ۳)وجود عفونت و آبسه فعال در محل تزریق

گروه‌های مداخله

درد در حین تزریق و حین اکسترکشن در گروه کیس تزریق باکال اینفیلتراسیون آرتی کائین همراه با تزریق اینترپاپیلاری و در گروه کنترل تزریق بلاک مندیبل لیدوکائین هیدروکلرید ۲٪ همراه با لانگ باکال اندازه گیری میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد حین کار درد حین تزریق روش تزریق سن جنس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220129053868N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

برنادخت بازقندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0098 8860 21 98+

آدرس ایمیل

b.bornadokht@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربی حسی تزریق باکال اینفیلتراسیون با آرتی کائین ۴٪ و تزریق بلاک با لیدوکائین ۲٪ در کشیدن دندان های مولر شیری فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بی حسی اینفیلتراسیون با آرتی کائین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای دندان مولر شیری مندیبل کاندید اکستراکشن medically fit(ASA I,II) توانایی برقراری ارتباط قادر به صحبت کردن به زبان فارسی بدون سابقه تورم،درد و آبسه فعال دندان مشمول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عقب ماندگی ذهنی یا جسمی مشکل در کنترل رفتاری کودک(غیر همکار) وجود عفونت و آبسه فعال در محل تزریق
سن
از سن **4 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک های جایگشتی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
والدین بچه از تخصیص گروه های مطالعه اطلاع دارند ولی خود بچه خیر
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 شهیدبهشتی
آدرس خیابان
اتوبان کردستان،خیابان شیراز جنوبی،بولوار علیخانی،پلاک۳۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436937554
تاریخ تایید
2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1400.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی در کشیدن دندان های مولر شیری فک پایین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد حین کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ارزیابی درد Frankl Behaviour Rating Scale(FBRS),Wong- Baker Faces Pain Rating Scale (W-BFSR)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد حین کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ارزیابی درد Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق باکال اینفیلتراسیون با آرتی کائین ۴٪ اپی نفرین ۱/۲۰۰۰۰۰(دنتاکایین ۲۰۰ شرکت داروسازی اکسیر)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق بلاک با لیدوکائین ۲٪ اپی نفرین ۱/۱۰۰۰۰۰(پرزوکایین-ایی دارویخش)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساناز کمره
آدرس خیابان
بولوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436937554
تلفن
0098 8860 21 98+
ایمیل
b.bornadokht@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران،اوین-میدان دانشجو(شهریاری)،بولوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
2387 2203 21 98+
ایمیل
Zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
برنادخت بازقندی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اتوبان کردستان،خیابان شیراز جنوبی،بولوار علیخانی،پلاک ۳۴،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436937554
تلفن
0098 8860 21 98+
فکس
ایمیل
b.bornadokht@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساناز کمره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشک کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران،اوین،میدان دانشجو(شهریاری)،بولوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
2387 2203 21 98+
ایمیل
Sanaz.Kamareh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
برنادخت بازقندی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اتوبان کردستان،خیابان شیراز جنوبی،بولوار علیخانی،پلاک ۳۴،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436937554

تلفن

+98 21 8860 0098

فکس

ایمیل

b.bornadokht@yahoo.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

داده های ثبت شده بر اساس شاخص های مورد مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد نمونه قابل اشتراک گذاری است.این داده ها شامل اعداد و نمرات گزارش شده از شاخص های وونگ بیکر و فرانکل و وس 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 عملی 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 آنالیز های 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 مقرراجازه دسترسی به داده ها را بدست بیاورند.مجری طرح:برنادخت بازقندی آدرس ایمیل: b.bornadokht@yahoo.com شماره واتسپ:+989120495048

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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 خواهدداشت.

سایر توضیحات