

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## ارزیابی اثر آروماتراپی بوی شیرین بر میزان درد ناشی از تزریق انفیلتراسیون مولرهای شیری ماگزیلا در کودکان 7-9 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بوی شیرین بر میزان درد ناشی از تزریق انفیلتراسیون مولرهای شیری ماگزیلا در کودکان 7-9 ساله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 48 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با پاکت مهرو موم شده استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 7-9 ساله در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی قزوین که نیازمند تزریق انفیلتراسیون مولرهای شیری ماگزیلا هستند، طبق معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می‌شوند. تزریق در گروه مداخله اول در اتاق اشباع از بوی شیرین، در گروه مداخله دوم، درست هم زمان با مواجهه با بوی شیرین (با غلظتی بالاتر از گروه مداخله اول) و در گروه کنترل در محیط بدون بو انجام می‌گیرد. ارزیاب پس از آماده سازی کودک با وی مواجه می‌شوند (کورسازی ارزیاب) و داده‌ها در قالب کد گروه در اختیار آنالیزگر آمار قرار می‌گیرد (کورسازی آنالیزگر).

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

کودکان 7-9 ساله نیازمند تزریق انفیلتراسیون مولرهای شیری ماگزیلا که سالم و همکاری هستند وارد مطالعه شده و در صورت هرگونه آلرژی یا مشکل نسبت به مواد شیرین، مشکلات بویایی یا شرایط حاد دندان مورد بررسی از مطالعه خارج می‌شوند

#### 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 مولرهای شیری ماگزیلا قرار می‌گیرند. در گروه مداخله اول، پس از قرار گرفتن کودک در اتاق اشباع از بوی شیرین وانیل، تزریق برای او انجام می‌شود. در گروه مداخله دوم، کودک در اتاق قرار گرفته و در حین تزریق انفیلتراسیون کودک در معرض بوی شیرین وانیل (با غلظتی بالاتر از گروه مداخله اول) قرار می‌گیرد. در گروه کنترل کودک در اتاق قرار گرفته و بدون حضور هیچ بویی تزریق برای او انجام می‌گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180104038218N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

### 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

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر آروماتراپی بوی شیرین بر میزان درد ناشی از تزریق

انفیلتراسیون مولرهای شیری ماگزیلا در کودکان 7-9 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**آدرس خیابان**  
بلوار باهنر  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3419759811

**تاریخ تایید**  
2022-01-23, 1400/11/03  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.QUMS.REC.1400.427

## 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 اینژکتیو درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از اتمام تزریق  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار صورت، پا، فعالیت، گریه، تسکین پذیری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان ساینژکتیو 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**

ارزیابی اثر بوی شیرین در میزان درد ناشی از تزریق مولر های فک بالا در کودکان 7-9 ساله  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کودکان 7-9 ساله ای که به تزریق انفیلتراسیون فک بالا در ناحیه مولر شیری نیاز داشته باشند سلامت جسمی از لحاظ سیستمیک و تکاملی از نظر رفتاری در طبقه فرانکل 3 و 4 (پذیرش درمان بدون مقاومت) حداقل یک ساعت پیش از کار چیزی نخورده و نیاشامیده باشد.

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

بیماری های گوش و حلق و بینی آلرژی و سینوزیت یا درگیری لوزه ها سرماخوردگی فعلی و یا هر بیماری درگیر کننده بویایی وجود درد خود به خود/ شبانه یا آبسه در دندان مورد نظر وجود درد، التهاب و هرگونه مشکل دیگر در ناحیه تزریق تجربه دندانپزشکی قبلی کودک

## سن

از سن 7 ساله تا سن 9 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی بلوکی و بلوک بندی و تعیین توالی نمونه ها با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام خواهد شد؛ سپس اسامی گروه ها داخل پاکت هایی از 1 تا 48 قرار گرفته و به ترتیب داخل جعبه ای چیده می شوند. محققى که تخصیص تصادفی را انجام خواهد داد در جریان محتوای پاکت ها نخواهد بود و محتوای پاکت ها مبین گروه های مطالعه (بی حسی در محیط اشباع از بو، مواجهه ناگهانی با بو و کنترل) بوده و پس از اطمینان از ورود نمونه به پژوهش و اخذ رضایت کتبی، اولین پاکت به ترتیب برداشته شده و با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه بندی هر نمونه در قالب عدد به آنالیزگر آمار تحویل داده می شود.

## 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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## 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

Razieh Jabbarian

تلفن

3062 3335 28 98+

ایمیل

r.jabbarian@qums.ac.ir

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان در جلسه اول به منظور شکل دهی رفتار، درمان بروساز و فلورایدتراپی دریافت نموده و در جلسه درمانی بعدی پس از کاربرد تکنیک tell-show-do، تحت تزریق انفیلتراسیون در ناحیه مولر های شیری ماگزین قرار می‌گیرند. گروه مداخله اول در حین تزریق در اتاقی اشباع از بوی شیرین قرار می‌گیرند. تکنیک تزریق در هر سه گروه بصورت یکسان ابتدا با اعمال ژل موضعی بنزوکائین (20درصد) به مدت یک دقیقه بر روی مخاط خشک شده و سپس یک عدد کارپول 1/8 میلی لیتری لیدوکائین 2%+ 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 1-2 میلی متر وارد مخاط شده و چند قطره تزریق می‌شود. پس از اسپیراسیون، پیشروی بیشتری صورت گرفته و تزریق تکمیل می‌گردد. تمام تزریقها توسط یک نفر انجام می‌شود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 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

3333 7777 28 98+

ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان در جلسه اول به منظور شکل دهی رفتار، درمان بروساز و فلورایدتراپی دریافت نموده و در جلسه درمانی بعدی پس از کاربرد تکنیک tell-show-do، تحت تزریق انفیلتراسیون در ناحیه مولر های شیری ماگزین قرار می‌گیرند. گروه مداخله دوم درست در حین تزریق در معرض ناگهانی بوی شیرین (با غلظت بالاتر از گروه مداخله اول) قرار می‌گیرد. تکنیک تزریق در هر سه گروه بصورت یکسان ابتدا با اعمال ژل موضعی بنزوکائین (20درصد) به مدت یک دقیقه بر روی مخاط خشک شده و سپس یک عدد کارپول 1/8 میلی لیتری لیدوکائین 2%+ 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 1-2 میلی متر وارد مخاط شده و چند قطره تزریق می‌شود. پس از اسپیراسیون، پیشروی بیشتری صورت گرفته و تزریق تکمیل می‌گردد. تمام تزریقها توسط یک نفر انجام می‌شود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان در جلسه اول به منظور شکل دهی رفتار، درمان بروساز و فلورایدتراپی دریافت نموده و در جلسه درمانی بعدی پس از کاربرد تکنیک tell-show-do، تحت تزریق انفیلتراسیون در ناحیه مولر های شیری ماگزین قرار می‌گیرند. گروه کنترل در اتاق تزریق قرار گرفته و در معرض هیچ بویی قرار نمی‌گیرد. 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 کارپول 1/8 میلی لیتری لیدوکائین 2%+ 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 1-2 میلی متر وارد مخاط شده و چند قطره تزریق می‌شود. پس از اسپیراسیون، پیشروی بیشتری صورت گرفته و تزریق تکمیل می‌گردد. تمام تزریقها توسط یک نفر انجام می‌شود.

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

3471976160  
تلفن  
3062 3335 28 98+  
ایمیل  
r.jabbarian@qums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
3062 3335 28 98+  
ایمیل  
r.jabbarian@qums.ac.ir

**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  
3062 3335 28 98+  
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

### 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