پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی کارایی بی حسی انفیلتراسیون ارتیکائین 4% و لیدوکائین 2% حین کشیدن مولر های شیری فک بالا در کودکان 6-12 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی کارایی بی حسی انفیلتراسیون ارتیکائین 4% و لیدوکائین 2% حین کشیدن مولر های شیری فک بالا در کودکان 6-12 ساله

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکی، تعداد ۵۴ کودک سالم ۶-۱۲ ساله مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی گیلان که نیاز به کشیدن مولرهای شیری فک بالا (دندان D و E) در هر دوسمت دارند، انتخاب می شوند. که در این بیماران در یک سمت از لیدوکائین ۲% و در سمت دیگر از ارتیکایین ۴% برای بی حسی موضعی انفیلتراسیون استفاده میشود. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول شمارش Excel به دو گروه A و B تقسیم می شوند. انتخاب صورتک مناسب از نمودار FIS (Facial Image Scale) بعد از کشیدن دندان توسط کودک .دستگاه پالس اکسی متر برای ثبت ضربان قلب کودک در هنگام کشیدن دندان استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی بلوکی، تعداد ۵۴ کودک سالم ۶-۱۲ ساله مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی گیلان که نیازمند کشیدن مولرهای شیری فک بالا (دندان D و E) در هر دوسمت هستند در یک سمت از لیدوکائین ۲% و در سمت دیگر از ارتیکایین ۴% برای بی حسی موضعی انفیلتراسیون استفاده میشود. توالی تصادفی در پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده قرار داده می شود. دو سوکور، دستیار که ارزیابی پیامد را انجام می دهد و بیمار از نوع ماده بی حسی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان سالم و همکار 6-12 ساله که نیاز به کشیدن دندان مولر های شیری فک بالا دارند- رضایت والدین -عدم واکنش آلرژیک به ماده بی حس- عدم وجود مشکل سیستمیک- عدم دریافت داروی دارای تداخل با بی حسی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل 1.8 ml ارتکایین 4% با اپی نفرین 1:1000000 گروه کنترل 1.5 ml لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1:80000

متغیرهای پیامد اصلی

بی حس شدن کامل بافت پالاتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200725048194N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۰ ,2022-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هدیه دانشور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3332 8843

آدرس ایمیل

hedyehdaneshvar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵ ,2022-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵ ,2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کارایی بی حسی انفیلتراسیون ارتیکائین 4% و لیدوکائین 2% حین کشیدن مولر های شیری فک بالا در کودکان 6-12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی بی حسی انفیلتراسیون ارتیکائین 4% و لیدوکائین 2% حین

کشیدن مولر های شیری فک بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سالم 6-12 ساله که نیاز به کشیدن دندان مولر های شیری فک بالا دارند همکاری کودک برای درمان دندانپزشکی تحت بی حسی موضعی مناسب باشد (کلاس 3 یا 4 مقیاس فرانکل) رضایت والدین کودکان برای شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش آلرژیک به محلول های ماده بی حسی وجود مشکل سیستمیک که با استفاده از داروی بی حسی حاوی اپی نفرین تداخل دارد دریافت هر گونه دارویی در 24 ساعت گذشته که با ارزیابی حس درد تداخل ایجاد کند

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی افراد به دو گروه A و B براساس توضیحات روش کار از تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با سایز بلوک ۶ استفاده می شود. براساس ترتیب ورود افراد به مطالعه قسمتی از روند تصادفی سازی در زیر آمده است فایل کامل به صورت فایل اکسل موجود است (جهت تصادفی سازی از نرم افزار SAS نسخه ۹ استفاده شده است): Seed: ۲۱۶۵۰۴۱۵۰۹۴۶۹۸ Block sizes: ۶ Actual list length: ۵۴ block identifier, block size, sequence within block, treatment • ۱, ۶, ۱, Group A • ۱, ۶, ۲, Group B • ۱, ۶, ۳, Group A • ۱, ۶, ۴, Group B • ۱, ۶, ۵, Group A • ۱, ۶, ۶, Group B • ۲, ۶, ۱, Group A جهت انتخاب سمت راست و چپ براساس تخصیص مشخص شده در قسمت قبل براساس ترتیب مشخص شده با در نظر گرفتن سمت چپ با حرف L و سمت راست با R ترتیب انتخاب جهت به صورت زیر خواهد بود: Seed: ۲۱۶۵۰۴۱۵۰۹۴۶۹۸ Block sizes: ۶ Actual list length: ۵۴ block identifier, block size, sequence within block, treatment • ۱, ۶, ۱, Group R • ۱, ۶, ۲, Group L • ۱, ۶, ۳, Group R • ۱, ۶, ۴, Group L • ۱, ۶, ۵, Group R • ۱, ۶, ۶, Group L • ۲, ۶, ۱, Group R • ۲, ۶, ۲, Group L • ۲, ۶, ۳, Group L

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی تصادفی در پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده قرار داده می شود. دو سوکور، دستیار که ارزیابی پیامد را انجام می دهد و بیمار از نوع ماده بی حسی اطلاع ندارند. کورسازی مواد برای دندانپزشک امکان پذیر نیست چون نحوه ی تزریق متفاوت است و ناخوداگاه دندانپزشک متوجه 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

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4183815837

تاریخ تایید

2021-11-24, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه ی کارایی بی حسی انفیلتراسیون ارتیکائین 4% و لیدوکائین 2% حین کشیدن مولر های شیری فک بالا در کودکان 6-12 ساله

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی حس شدن قسمت پالاتال صرفا با تزریق انفیلتراسیون آرتی کائین بدون تزریق در ناحیه پالاتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انتخاب شماره ی بالاتر (1تا5) از مقیاس تصویر صورتک (FIS) نشان دهنده بیشتر بودن نارضایتی کودک است.

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در جلسه اول برای بیماران گروه A تزریق 1.8 ml آرتیکائین 4% با اپی نفرین 1:1000000 (شرکت دارو پخش،تهران،ایران) به صورت انفیلتراسیون باکال و در جلسه دوم که با حداقل یک هفته فاصله از جلسه اول می باشد برای کشیدن مولرهای شیری سمت مقابل در گروه A از انفیلتراسیون باکال 1.8 ml لیدوکائین2% با اپی نفرین 1:80000 استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در جلسه اول برای بیماران گروه B تزریق 1.8 ml لیدوکائین2% با اپی نفرین 1:80000 (شرکت دارو پخش،تهران،ایران) به صورت انفیلتراسیون باکال انجام می شود.در جلسه دوم که با حداقل یک هفته فاصله از جلسه اول می باشد برای کشیدن مولرهای شیری سمت مقابل در گروه B از انفیلتراسیون باکال آرتیکائین4% با اپی نفرین 1:1000000 استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دندان پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده هدیه دانشور
آدرس خیابان
رشت، خیابان امام، بعد از میدان فرهنگ،کلینیک تخصصی دندان پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1245632145
تلفن
+98 13 3332 0060
ایمیل
ib@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده هدیه دانشور
آدرس خیابان
رشت، خیابان امام، بعد از میدان فرهنگ،کلینیک تخصصی دندان پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1245632145
تلفن
+98 13 3332 0060
ایمیل
ib@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده هدیه دانشور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رشت، خیابان امام، بعد از میدان فرهنگ،کلینیک تخصصی دندان پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1245632145
تلفن
+98 13 3332 0060
ایمیل
dr.daneshvar@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده هدیه دانشور
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت، خیابان امام، بعد از میدان فرهنگ،کلینیک تخصصی دندان پزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1245632145

تلفن

+98 13 3332 0060

ایمیل

dr.daneshvar@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم ادهم حقیقی پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت خیابان مطهری کوچه ی درویش سهراب

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4183815836

تلفن

+98 13 3333 1866

ایمیل

maryamad74@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

رضایت نامه ها و نتایج حاصل از کار برای هر فرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 1 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای توصیف داده های کیفی از فراوانی و درصد و برای داده های کمی از میانگین و انحراف معیار استفاده خواهدشد ضمن اینکه برای هر دو مقیاس اندازه گیری از جداول و نمودارهای توصیفی مناسب استفاده خواهد شد.جهت بررسی نرمال بودن توزیع گروه های مورد بررسی از آزمون شاپیروویلک (shapiro-wilk) و جهت همگنی واریانس ها از آزمون لون (Levene) استفاده می شود. جهت بررسی ارتباط و مقایسه گروه ها در صورت برقراری فرض های مربوطه از آزمون های t-زوجی (paired t-test)و آزمون معادلات برآوردگر تعمیم یافته با پاسخ ترتیبی (Generalized estimating equations (GEE)) و در صورت عدم برقرای فرض ها از آزمون ویلکاکسون (Wilcoxon test) و در صورت عدم برقراری فرضیات جهت آزمون GEE از تبدیلات مناسب پیشنهادی نرم افزار SPSS (مانند جذر و لگاریتم) جهت برقراری فرضیات استفاده خواهد شد. . نرم افزار مورد استفاده spss نسخه 26 خواهد بود. سطح معناداری در تمام آزمون ها 05/0 در نظر گرفته خواهد شد.

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

مریم ادهم حقیقی پور maryamad74@gmail.com دکتر سیده هدیه دانشور dr.daneshvar@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیلی که در قسمت قبل ذکر شده ، متنی مبنی بر استفاده از داده ها ارسال کنند.

سایر توضیحات