

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه‌ای اثر کابین‌پی با بنزوکابین موضعی در کاهش درد ورود نیدل در بی‌حسی پالاتال کودکان 9 تا 12 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اختصاصی 1- تعیین میزان میانگین Visual Analogue Scale (VAS) بعد از ورود سوزن در گروه بنزوکابین 2- تعیین میزان میانگین VAS بعد از ورود سوزن در گروه کابین‌پی 3- مقایسه‌ی میزان میانگین‌های VAS بعد از ورود سوزن در گروه بنزوکابین و کابین‌پی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 23 بیمار. فرایند تخصیص تصادفی با Random allocation software انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله طی 2 جلسه درمان انجام می‌شود. قبل از شروع کار معیار Visual analog scale به طور کامل به بیمار توضیح داده خواهد شد. نواحی مورد نظر به مدت 5 ثانیه با پوآر هوا خشک خواهد شد. با سوآپ پنبه‌ای در یک طرف فک بی‌حسی بنزوکابین و در جلسه‌ی بعدی با همان آماده‌سازی در طرف دیگر بی‌حسی ناژو-کابین‌پی توسط فرد تزریق‌کننده اعمال خواهد شد. (آزمایش دو سو کور بوده و بیمار و کسی که بی‌حسی موضعی را اعمال میکند، از اینکه کدام بی‌حسی در کدام طرف اعمال شده اطلاعی ندارد.) 5 دقیقه پس از اعمال بی‌حسی موضعی، تزریق برای بی‌حسی پالاتال انجام خواهد شد. پس از تزریق مقیاس VAS به بیمار نشان داده شده تا میزان درد خود را علامت‌گذاری کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل اطفالی هستند که: 1- 9 تا 12 سال سن دارند. 2- نیاز به تزریق بی‌حسی پالاتال در دو طرف فک دارند. 3- از والدین آنها رضایت کتبی گرفته شد. 4- همکار هستند. 5- از لحاظ سیستمیک سالم هستند. معیارهای خروج از مطالعه شامل اطفالی بود که: 1- با عدم رضایت و قطع همکاری. 2- دارای بیماری زمینه‌ای مانند حساسیت به بی‌حسی، صرع، آسم و ... 3- با سن که کمتر از 9 سال یا بیشتر از 12 سال.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت‌کننده‌ی کابین‌پی به عنوان بی‌حسی موضعی قبل از تزریق بی‌حسی پالاتال گروه کنترل: بیماران دریافت‌کننده‌ی بنزوکابین به عنوان بی‌حسی موضعی قبل از تزریق بی‌حسی پالاتال

متغیرهای پیامد اصلی

درد ورود نیدل پیش از تزریق بی‌حسی پالاتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220412054516N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2022, 1401/02/18

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2022, 1401/02/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-05-2022, 1401/02/18

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

مصطفی اکبری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0429 3370 11 98+

آدرس ایمیل

mostafa.akbari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر کابین پی با بنزوکایین موضعی در کاهش درد ورود نیدل در بی‌حسی پالاتال کودکان 9 تا 12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر کابین پی با بنزوکایین موضعی در کاهش درد ورود نیدل در بی‌حسی پالاتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال 9 تا 12 سال اطفالی که نیاز به تزریق بی حسی پالاتال در دو طرف فک دارند از والدین آنها رضایت کتبی گرفته شد همکار هستند از لحاظ سیستمیک سالم هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

با ریسک مت هموگلوبینمی دارای حساسیت نسبت به بنزوکایین، لیدوکایین و پرایلوکایین

سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نیم‌فک دریافت‌کننده‌ی مداخله (کابین پی) و یک نیم‌فک

دریافت‌کننده‌ی کنترل (بنزوکایین)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه‌های واجد معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج،

نیم‌فک‌ها به روش بلوک بندی به دو گروه تخصیص یافتند. فرایند

تخصیص تصادفی با Random allocation software انجام گرفت. بر

این اساس تعداد 23 بلوک دو تایی با نرم افزار ذکر شده ایجاد شد و در

اختیار مجری اصلی قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و دندانپزشکی که درمان را انجام می دهد نمی دانند که کدام

بی‌حسی در کدام سمت اعمال شده است.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.638

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ورود نیدل پیش از تزریق بی‌حسی پالاتال

کد ICD-10

Y65.8

توصیف کد ICD-10

Other specified misadventures during surgical and medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از ورود نیدل پیش از تزریق بی‌حسی پالاتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از اعمال کرم بی‌حسی موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم‌فک دریافت‌کننده کابین پی به عنوان بی‌حسی موضعی

قبل از تزریق = با سوآپ پنبه‌ای در یک طرف فک بی‌حسی ناژو-

کابین پی (کرم لیدوکایین 2.5% و پریلوکایین 2.5% مشابه EMLA،

محصول شرکت ایران‌ناژو) توسط فرد تزریق‌کننده اعمال خواهد شد. 5

دقیقه پس از اعمال بی‌حسی موضعی، لیدوکایین 2 درصد (محصول

شرکت دارویخش) با نیدل کوتاه گیج 30 (محصول شرکت DENJECT)

در ناحیه‌ی 3 میلی‌متری از مارچین لته‌ای آزاد به طوری که بول نیدل به

سمت استخوان بوده، و نیدل تا برخورد به استخوان در داخل بافت

رفته، تزریق برای دستیابی به بی‌حسی پالاتال انجام میشود. پس از

تزریق مقیاس VAS به بیمار نشان داده شده تا میزان درد خود را

علامت‌گذاری کند. در هر جلسه فقط یکبار اندازه‌گیری با VAS انجام

خواهد شد. میانگین این اعداد ثبت شده و داده‌ها تحلیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: نیم فک دریافت کننده بنزوکایین به عنوان بی حسی موضعی قبل از تزریق = با سوآپ پنبه‌ای در یک طرف فک بی حسی بنزوکایین (ژل بنزوکایین 20% از شرکت Master dent) توسط فرد تزریق کننده اعمال خواهد شد. 5 دقیقه پس از اعمال بی حسی موضعی، لیدوکایین 2 درصد (محصول شرکت داروپخش) با نیدل کوتاه گیج 30 (محصول شرکت DENJECT) در ناحیه 3 میلی متری از مارجین لته‌ای آزاد به طوری که بول نیدل به سمت استخوان بوده، و نیدل تا برخورد به استخوان در داخل بافت رفته، تزریق برای دستیابی به بی حسی پالاتال انجام میشود. پس از تزریق مقیاس VAS به بیمار نشان داده شده تا میزان درد خود را علامت گذاری کند. در هر جلسه فقط یکبار اندازه گیری با VAS انجام خواهد شد. میانگین این اعداد ثبت شده و داده‌ها تحلیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دندان پزشکی طوبی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس مسگرانی

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، دانشکده‌ی دندانپزشکی طوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

-

تلفن

0003 3324 11 98+

ایمیل

name@domain.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

ravabetoomi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهدی تقیان

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگ، ساختمان شهریار 3، طبقه 6، مطب واحد 610

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

-

تلفن

5443 3330 11 98+

ایمیل

m.taghian@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهدی تقیان

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگ، ساختمان شهریار 3، طبقه 6، مطب واحد 610

شهر

ساری

استان

مازندران
کد پستی

-

تلفن

5443 3330 11 98+

ایمیل

m.taghian@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی اکبری

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری- جاده فرح آباد- گلستان 2- آپارتمان رز گلد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816996744

تلفن

0429 3370 11 98+

ایمیل

mostafa.akbari@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

است

استفاده از داده‌ها به منظور انجام طرح‌های تحقیقاتی جدید مجاز است

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

به آدرس پست الکترونیک فرد پاسخگو، مصطفی اکبری:

mostafa.akbari@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی پیام‌های دریافتی به پست الکترونیک، داده‌ها به فرد

تقاضا کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات