پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر استفاده از بی حسی موضعی در کودکان تحت درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی بر پارامترهای فیزیولوژیک و نحوه ریکاوری بیمار بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر استفاده از بی حسی موضعی در کودکان تحت درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی بر پارامترهای فیزیولوژیک و نحوه ریکاوری بیمار بعد از عمل

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سویه کور، تصادفی شده, روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. 142 بیمار کاندید بیهوشی عمومی تحت درمانهای دندانپزشکی (71 بیمار با بیحسی موضعی حین درمان و 71 بیمار بدون بی حسی موضعی حین درمان) وارد مطالعه خواهند شد. پس از درمان، در هر دو گروه پارامترهای فیزیولوژیک ثبت میگردد. همچنین، مدت زمان ریکاوری بعد از عمل و درد پس از عمل با معیار Alderete ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی تهران انجام خواهد شد. به 71 نفر از کودکان نیازمند درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی، داروی بی حسی تزریق خواهد شد و به 71 نفر دیگر بی حسی تزریق نمی شود. پس از درمان، علائم کلینیکی و میزان درد و زمان ریکاوری ثبت می شود. فرد ارزیابی کننده و شرکت کننده در مطالعه از نوع درمان آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کودکانی که از نظر پزشکی در دسته بندی ASA I یا ASA II قرار دارند.کودکانی که طبق معاینه اولیه برای درمان دندانپزشکی نیاز به درمان تحت بیهوشی دارند. کودکانی که به درمان پالپ تراپی و روکش دندان در فک بالا نیاز دارند. خروج: عدم رضایتمندی کودک و والدین جهت شرکت در مطالعه. کودکان با بیماری های خاص پزشکی شامل هر نوع بیماری سیستمیک نظیر بیماری های قلبی، کلیوی و... آلرژی به داروهای بیحس کننده موضعی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل کودکان کاندید بیهوشی عمومی تحت درمانهای دندانپزشکی که تحت بیحسی موضعی حین درمان قرار میگیرند. گروه کنترل شامل کودکان کاندید بیهوشی عمومی تحت درمانهای دندانپزشکی که تحت بیحسی موضعی حین درمان قرار نمیگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای فیزیولوژیک؛ زمان ریکاوری و میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220425054651N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۹, 2022-04-29**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۹, 2022-04-29**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۹, 2022-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن همراه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4279 4500

آدرس ایمیل

hassanhamrah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۴, 2022-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از بی حسی موضعی در کودکان تحت درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی بر پارامترهای فیزیولوژیک و نحوه ریکاوری بیمار بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از بی حسی موضعی بر پارامترهای فیزیولوژیک در کودکان تحت درمان دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که از نظر پزشکی در دسته بندی ASA I یا ASA II قرار دارند. کودکانی که طبق معاینه اولیه برای درمان دندانپزشکی نیاز به درمان تحت بیهوشی دارند. کودکانی که به درمان پالپ تراپی و روکش دندان در فک بالا نیاز دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایتمندی کودک و والدین جهت شرکت در مطالعه. کودکان با بیماری های خاص پزشکی شامل هر نوع بیماری سیستمیک نظیر بیماری های قلبی، کلیوی، آلرژی به داروهای بی حس کننده موضعی و غیره

سن

از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **142**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان کاندید بیهوشی عمومی تحت درمانهای دندانپزشکی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تهران، به صورت تصادفی با روش بلوک جایگشتی با سایز ۴۳ به دو گروه مداخله (بی حسی موضعی حین درمان دندان پزشکی) و گروه کنترل(بدون بی حسی موضعی حین درمان دندان پزشکی) تقسیم خواهند شد و وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، دو سویه کور است و فرد ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده ها و شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع مداخله آگاه نیست. محقق و ارزیابی کننده پیامد نسبت به تصادفی سازی بیماران به دو گروه دریافت کننده بی حسی موضعی و عدم دریافت بی حسی موضعی آگاه نیستند و دخالت نمی کنند. ویال های حاوی بی حسی موضعی و ویال های بدون بی حسی موضعی از قبل توسط پرستار اتاق عمل که دخالتی در جمع آوری، آنالیز و ارزیابی پیامد ندارد، آماده 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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Dental root caries

کد ICD-10

K02.7

توصیف کد ICD-10

Dental root caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از شروع درمان پالپوتومی، در لحظه ورود پالپ چمبر، در انتهای خارج کردن پالپ کرونال و تکمیل درمان پالپوتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ثبت ضربان قلب

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از شروع درمان پالپوتومی، در لحظه ورود پالپ چمبر، در انتهای خارج کردن پالپ کرونال و تکمیل درمان پالپوتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از شروع درمان پالپوتومی، در لحظه ورود پالپ چمبر، در انتهای خارج کردن پالپ کرونال و تکمیل درمان پالپوتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری اکسیژن شریانی

4

شرح متغیر پیامد
سطح دی اکسید کربن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از شروع درمان پالپوتومی، در لحظه ورود پالپ چمبر، در انتهای خارج کردن پالپ کرونال و تکمیل درمان پالپوتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری دی اکسید کربن خون

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سپری شده (دقیقه)

6

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص آلدرته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان نیازمند درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی که 3 دقیقه قبل از شروع درمان داروی بی حسی موضعی لیدوکائین 2% اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ دریافت میکنند و سپس تحت درمان پالپوتومی قرار میگیرند. در حین انجام درمان و پس از آن پارامترهای فیزیولوژیک و مدت زمان ریکاوری و میزان درد بیماران اندازه گیری و ثبت می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله: کودکان نیازمند درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی که تحت درمان پالپوتومی قرار میگیرند. در حین انجام درمان و پس از آن پارامترهای فیزیولوژیک و مدت زمان ریکاوری و میزان درد بیماران اندازه گیری و ثبت می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دندانپزشکی کودکان، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی بقالیان
آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 4279 4500
ایمیل
abaghalian@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شمشیری
آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 4279 4500
ایمیل
arshamshiri@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول
علی بقالیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن
+98 21 4279 4500

ایمیل
abaghalian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
علی بقالیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن
+98 21 4279 4500

ایمیل
abaghalian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
علی بقالیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن
+98 21 4279 4500

ایمیل
abaghalian@sina.tums.ac.ir

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