

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر تعیین لمسی یا چشمی محل تزریق بر واکنش درد ذهنی و عینی و موفقیت بی حسی بلوک عصب آلتولر فک تحتانی در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کنترل درد یکی از مهمترین جنبه های هدایت رفتاری در دندانپزشکی کودکان است. هدف از مطالعه حاضر تأثیر تعیین لمسی یا چشمی محل تزریق بر واکنش درد ذهنی و عینی و موفقیت بی حسی بلوک عصب آلتولر فک تحتانی در کودکان بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور با طرح متقاطع 40 کودک 7-9 ساله نیازمند درمان پالپوتومی مولرهای دوم شیری فک پایین، بدون سابقه دندانپزشکی قبلی و عاری از هرگونه حالت اوژانس یا درد دندانها با منشاء پالپی شرکت خواهند کرد. در این مطالعه از طرح Slit mouth استفاده خواهد شد به طوری که هر کودک به عنوان کنترل خود عمل کرده و بی حسی بلوک عصب آلتولر تحتانی به روش لمسی یا چشمی را به صورت تصادفی به روش پرتاب سکه دریافت خواهد کرد. برای بی حسی بلوک به روش لمسی از لمس کروئید ناچ برای تعیین محل ورود نیدل و برای روش چشمی از مشاهده لندمارک راس مثلث پتریگومندیولر استفاده خواهد شد. فاصله زمانی بین دو جلسه درمانی یک هفته خواهد بود. در جلسه دوم کودک روشی را که قبلاً برای تعیین محل ورود سرسوزن استفاده نشده دریافت خواهد کرد. درد عینی در طی تزریق با استفاده از SEM (Sound Eyes Motor scale) ، درد ذهنی در حین تزریق با استفاده از FIS (Facial Image Scale) و موفقیت بی حسی در حین تهیه حفره دسترسی برای هر یک از دو تزریق ثبت خواهد شد. در این مطالعه کودک و فرد ارزیابی کننده واکنش درد عینی و موفقیت بی حسی نسبت به روش تعیین محل ورود سرسوزن نا آگاه خواهند بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605116105N5  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۳، 02-06-2016  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۳، 2016-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناهید رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6706 1341 54 98+

آدرس ایمیل

ramazani77@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۹، 2016-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۹، 2016-10-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تعیین لمسی یا چشمی محل تزریق بر واکنش درد ذهنی و عینی و موفقیت بی حسی بلوک عصب آلتولر فک تحتانی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تعیین لمسی یا چشمی محل تزریق بر واکنش درد ذهنی و عینی و موفقیت بی حسی بلوک عصب آلتولر فک تحتانی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 7-9 ساله، نیاز به درمان پالپوتومی مولرهای دوم شیری در فک پایین، برخورداري از سلامت کامل فیزیکی و ذهنی، فرارگیری در طبقه بندی فرانکل مثبت یا قطعاً مثبت در طی ارزیابی رفتاری قبل از درمان، مشخص بودن لندمارک مثلث پتریگومندیولر در معاینه داخل دهانی. معیارهای خروج: سابقه دندانپزشکی قبلی، وجود آلرژی شناخته شده به دارو یا ماده بی حسی، وجود حالت اوژانس یا

درد دندان‌ها با منشأ پالپی، نیاز به پرمدیکیشن قبل از درمان دندانپزشکی.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

واکنش درد عینی و درد ذهنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق و بعد از مداخله 1 و 2

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس SEM و با استفاده از مقیاس FIS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

موفقیت بی حسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین تهیه حفره دسترسی، بعد از مداخله 1 و 2 و پس از مدت

انتظار 5 دقیقه ای

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس SEM

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: اعمال ژل بی حسی موضعی (TOPEX, Sultan Healthcare IND. CO, USA) با استفاده از اپلیکاتور پنبه ای در محل تزریق روی مخاط خشک به مدت 60 ثانیه، انجام بی حسی بلوک مندیبل به روش چشمی جهت تعیین محل ورود نیدل با تزریق 1 میلی لیتر از محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 80000/1 (Persocaine-E, Darou Pakhsh IND. CO, Iran) با درجه حرارت 21 درجه سلسیوس با استفاده از سرنگ (Anthogyr (France) و نیدل گیج 27 و با طول (mm35 (C- KJECT, CK DENTAL IND. CO, Korea) طی زمان 1/5 دقیقه.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: اعمال ژل بی حسی موضعی (TOPEX, Sultan Healthcare IND. CO, USA) با استفاده از اپلیکاتور پنبه ای در محل تزریق روی مخاط خشک به مدت 60 ثانیه، انجام بی حسی بلوک مندیبل به روش لمسی جهت تعیین محل ورود نیدل با تزریق 1 میلی لیتر از محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 80000/1 (Persocaine-E, Darou Pakhsh IND. CO, Iran) و درجه حرارت 21 درجه سلسیوس با استفاده از سرنگ (Anthogyr (France) و نیدل گیج 27 و با طول (mm35 (C- KJECT, CK DENTAL IND. CO, Korea) طی زمان 1/5 دقیقه.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن  
از سن 7 ساله تا سن 9 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، پردیس دانشگاه  
علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تأیید

19-04-2015, 1394/01/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.rec.1394.32

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی حسی موضعی

#### کد ICD-10

Y48.3

#### توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

دانشکده دندانپزشکی زاهدان، بخش اطفال

نام کامل فرد مسوول

ناهید رمضانی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

3218 3342 54 98+

فکس

-

ایمیل

ramazani\_nahid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیقدوست

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

7167

کد بودجه

7167

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید رمضانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

3218 3342 54 98+

فکس

-

ایمیل

ramazani\_nahid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید رمضانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان