پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر طعم شیرین دهان در خوشایند سازی درمان دندان پزشکی کودکان 4-6 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر طعم شیرین دهان در خوشایند سازی درمان دندان پزشکی کودکان 4-6 ساله

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با پاکت مهرو موم شده استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی قزوین طبق معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می‌شوند. محیط دهان گروه مداخله پیش و حین درمان با محلول شیرین 25% ساکاروز و عسل شیرین نگهداشته میشود. درگروه کنترل از آب استفاده میشود. ارزیاب پس از آماده سازی کودک با وی مواجه می‌شوند(کورسازی ارزیاب) و داده ها در قالب کد گروه در اختیار آنالیزگر آمار قرار میگیرد (کورسازی آنالیزگر).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان4-6 ساله نیازمند درمان پالپ مولرهای شیری ماگزیلا که سالم و همکار هستند وارد مطالعه میشوند. در صورت هرگونه آلرژی یا مشکل نسبت به مواد شیرین، وجود درد خودبخود/شبانه یا وجود التهاب در دندان مورد نظر، و یا عدم حصول بی حسی مناسب در دندان مذکور، بیمار از مطالعه خارج میشود

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ،پس از تزریق بی‌حسی، کودک یک دقیقه محلول شیرین 25% را در دهان نگه داشته و سپس، عسل با سواب در وستیبول باکال مندیبل، در کوادرانت مخالف تحت درمان گذاشته می‌شود. این عمل هر 2 دقیقه تکرار می‌شود.در گروه کنترل بعد از تزریق بی حسی، کودک یک دقیقه آب معمولی را داخل دهان خود نگه داشته و خارج میکند. حین درمان نیز سواب خشک در وستبول باکال سمت مقابل درمان کشیده میشود و این کار هر دو دقیقه تکرار میشود

متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی ابژکتیو طبق معیار FLACC؛ ارزیابی سابژکتیو طبق معیار Wong Baker؛ تعداد ضربان قلب؛ درجه اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180104038218N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 18-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 18-09-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 2022-09-18

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
۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر طعم شیرین دهان در خوشایند سازی درمان دندان پزشکی کودکان 4-6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر طعم شیرین دهان در خوشایند سازی درمان دندان پزشکی کودکان 4-6 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 4-6 ساله نیازمند درمان پالپ مولرهای شیری ماگزیلا سلامت جسمی از لحاظ سیستمیک و تکاملی رفتار مثبت طبق طبقه بندی فرانکل (همکار و بدون مقاومت در برابر درمان) حداقل یک ساعت قبل از درمان چیزی نخورده و نیاشامیده باشند عدم وجود تجربه دندانپزشکی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آلرژی یا منع کاربرد در خصوص مصرف مواد شیرین وجود درد خودبخود/شبانه یا آبسه در دندان مورد نظر وجود درد، التهاب و هرگونه مشکل دیگر در ناحیه درمان در صورتیکه بی حسی کامل برای درمان حاصل نشده بود، بیمار از مطالعه خارج میشود

سن

از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت در بسته با میزان مساوی از تعداد نمونه های مداخله (طعم شیرین)و کنترل (آب) در یک بسته قرار داده شده و در اختیار پرستار بخش قرار میگیرد، هر بار با کشیدن یکی از پاکت ها توسط پرستار (که در ادامه مطالعه نقشی ندارد) تعیین میشود که بیمار مداخله یا کنترل دریافت نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروهبندی هر نمونه در قالب عدد به آنالیزگر آمار تحویل داده می شود فلذا آنالیزگر هم کور میباشد. با توجه حس مزه ی شیرینی در دهان گروه مداخله، شرکت کنندگان کور نیستند

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 قزوین

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان دندان پزشکی در کودکان

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ابژکتیو درمان خوشایند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار صورت، پا، فعالیت، گریه، تسکین پذیری

2

شرح متغیر پیامد

میزان سابژکتیو درمان خوشایند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وونگ بیکر

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

درجه اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه کودکان در جلسه اول به منظور ارزیابی همکاری و شکل دهی رفتار تحت درمان بروساژ و فلورایدتراپی با تکنیک tell show do قرار می‌گیرند.در جلسه بعد بصورت تصادفی کودک وارد یکی از گروههای اول و دوم شده و تحت درمان دندانپزشکی قرار می‌گیرد. برای بی حسی ناحیه در هر دو گروه از لیدوکایین 2% و اپی نفرین 100000/1 با تکنیک سوپرا پریوستال استفاده میگردد و سرنگ تزریق در هر دو گروه در زاویه دید کودک قرار نمیگیرد. در گروه مداخله، پالپ تراپی مولر شیری ماگزیلا در شرایطی که طعم شیرین در دهان غالب است انجام میگیرد؛ به این خاطر، پس از تزریق بی‌حسی، کودک یک دقیقه محلول شیرین 25% (25 گرم ساکاروز Merck, Germany) -75) سی‌سی آب مقطر) را در دهان نگه داشته و سپس، عسل با سواب در وستیبول باکال مندیبل، در کوادرانت مخالف تحت درمان گذاشته می‌شود. در صورت شسته شدن عسل، این عمل هر 2 دقیقه تکرار می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:همه کودکان در جلسه اول به منظور ارزیابی همکاری و شکل دهی رفتار تحت درمان بروساژ و فلورایدتراپی با تکنیک tell show do قرار می‌گیرند.در جلسه بعد بصورت تصادفی کودک وارد یکی از گروههای اول و دوم شده و تحت درمان دندانپزشکی قرار می‌گیرد. برای بی حسی ناحیه در هر دو گروه از لیدوکایین 2% و اپی نفرین 100000/1 با تکنیک سوپرا پریوستال استفاده میگردد و سرنگ تزریق در هر دو گروه در زاویه دید کودک قرار نمیگیرد. در گروه کنترل، پالپ تراپی مولر شیری ماگزیلا در شرایط معمولا انجام میگیرد.در گروه کنترل، بعد از تزریق بی حسی، کودک یک دقیقه آب معمولی را داخل دهان خود نگه داشته و خارج میکند. حین درمان نیز سواب خشک در وستبول باکال سمت مقابل درمان کشیده میشود و این کار هر دو دقیقه تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3335 3062

ایمیل

r.jabbarian@qums.ac.ir

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

+98 28 7777 3333

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 3062
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
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 3062
ایمیل
r.jabbarian@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 3062
ایمیل
r.jabbarian@qums.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