

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

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 مهر و موم شده استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 4-6 ساله نیازمند درمان پالپ مولرهای شیری ماگزیلا که سالم و همکاری هستند وارد مطالعه میشوند. در صورت هرگونه آلرژی یا مشکل نسبت به مواد شیرین، وجود درد خودبخود/شبهانه 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 بی حسی، کودک یک دقیقه محلول شیرین 25% را در دهان نگه داشته و سپس، عسل با سواب در وستبول باکال مندیبل، در کوادرانت مخالف تحت درمان گذاشته میشود. این عمل هر 2 دقیقه تکرار می شود. 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 سابلژکتیو طبق معیار Wong Baker؛ تعداد ضریان قلب؛ درجه اشباع اکسیژن خون

آخرین بروز رسانی: 18-09-2022, 1401/06/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-09-2022, 1401/06/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راضیه جباریان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3061 3335 28 98+

##### آدرس ایمیل

r.jabbarian@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180104038218N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2022, 1401/06/27

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 آبنسه 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**

مصادق 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 نمونه‌های 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 پاکت‌ها توسط پرستار (که در ادامه مطالعه نقشی ندارد) تعیین میشود که بیمار مداخله یا کنترل دریافت نماید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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

**تأییدیه 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 تأیید**

2022-08-03, 1401/05/12

**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 اینژکتیو درمان خوشایند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار صورت، پا، فعالیت، گریه، تسکین پذیری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان ساینژکتیو 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

## گروه‌های مداخله

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: همه کودکان در جلسه اول به منظور ارزیابی همکاری و شکل دهی رفتار تحت درمان بروساژ و فلورایدترابی 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 لیدوکاین 2% و اپی نفرین 1/100000 با تکنیک سوپرا پریوستال استفاده میگردد و سرنگ تزریق در هر دو گروه در زاویه دید کودک قرار نمیگیرد. در گروه مداخله، پالپ ترابی مولر شیری ماگزلا در شرایطی که طعم شیرین در دهان غالب است انجام میگردد؛ به این خاطر، پس از تزریق بی‌حسی، کودک یک دقیقه محلول شیرین 25% (25 گرم ساکاروز (Merck, Germany) سی‌سی آب مقطر) را در دهان نگه داشته و سپس، عسل با سواب در وستبول باکال منذیل، 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 فلورایدترابی 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 لیدوکاین 2% و اپی نفرین 1/100000 با تکنیک سوپرا پریوستال استفاده میگردد و سرنگ تزریق در هر دو گروه در زاویه دید کودک قرار نمیگیرد. در گروه کنترل، پالپ ترابی مولر شیری ماگزلا در شرایط معمولاً انجام میگردد. در گروه کنترل، بعد از تزریق بی حسی، کودک یک دقیقه آب معمولی را داخل دهان خود نگه داشته و خارج میکند. چنان 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

## 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

3333 7777 28 98+

## 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

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

## 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

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  
3062 3335 28 98+  
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

کد پستی  
3471976160  
تلفن  
3062 3335 28 98+  
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  
3062 3335 28 98+  
ایمیل  
r.jabbarian@qums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد