

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## اثر تجویز محلولی با طعم شیرین (محلول ساکارز 30%) در مقایسه با آب مقطر بر درک درد ناشی از تزریق بیحسی دندانپزشکی برای کودکان 6 تا 10 ساله (مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه قصد داریم اثرات ضد درد ساکارز پیش از تزریق بیحسی دندانپزشکی را در کودکان بررسی کنیم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی سازی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه 48 نفر از مراجعین به بخش کودکان خواهد بود که 6 تا 10 ساله بوده و نیاز به درمان پالپ دندان مولر اول شیری داشته باشند. این مطالعه دو سو کور است. تعداد کل کودکان با استفاده از روش block randomization به دو گروه 24 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی خواهد بود. اعداد 1 تا 48 در پاکت های بسته ی مشابه قرار خواهد گرفت. نیمی در گروه مداخله و بقیه در گروه کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی توسط فردی که از پروتکل مطالعه اطلاعی ندارد انجام می گیرد.

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

معیارهای ورود: کودکان 6 تا 10 ساله؛ داشتن حداقل یک مولر اولیه فک پایین که نیاز به پالپ درمانی دارد؛ تمایل و رضایت والدین برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: اورژانس های دندانپزشکی مانند آسیب های تروماتیک دندان یا درد دندان؛ حساسیت به لیدوکائین یا ساکارز؛ تجربه ی بیحسی قبلی؛ آبسه، قرمزی و فیستول در محل تزریق؛ شرایط پزشکی سیستمیک (ASA کلاس I یا II)؛ سابقه بستری شدن در بیمارستان؛ سابقه درمان قبلی دندانپزشکی؛ اختلالات روانی یا اضطرابی

#### گروه های مداخله

قبل از تزریق برای گروه مداخله، از بیماران خواسته میشود تا 20 میلی لیتر محلول 30% ساکارز را به مدت 1 دقیقه در دهان نگه داشته و سپس خارج کنند. برای گروه کنترل، به جای محلول 30% ساکارز، آب مقطر تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس آنالوگ بصری؛ نمره صدا، چشم، حرکت بدن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220917055974N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2022, 1401/08/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2022, 1401/08/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-28, 1401/08/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهه درویشی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6621 2744

##### آدرس ایمیل

elahedarvishi467@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-29, 1401/07/07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-06, 1401/07/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز محلولی با طعم شیرین (محلول ساکارز 30%) در مقایسه با

آب مقطر بر درک درد ناشی از تزریق بیحسی دندانپزشکی برای کودکان 6 تا 10 ساله (مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده)

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده محلول های شیرین بر درک درد ناشی از تزریق بیحسی دندانپزشکی برای کودکان

## هدف اصلی مطالعه حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 تا 10 ساله داشتن حداقل یک مولر اولیه فک پایین که نیاز به پالپ درمانی دارد تمایل و رضایت والدین برای شرکت در مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اورژانس های دندانپزشکی مانند آسیب های تروماتیک دندان یا درد دندان عدم همکاری کودکان حساسیت به لیدوکائین یا مواد شیرین مثل ساکارز وجود تجربه بیحسی قبلی وجود آبسه، قرمزی و فیستول در محل تزریق وجود شرایط پزشکی سیستمیک (ASA کلاس I یا II) سابقه بستری شدن در بیمارستان سابقه درمان قبلی دندانپزشکی سابقه اختلالات روانی یا اضطرابی

### سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد کل کودکان به طور تصادفی با استفاده از روش block randomization به دو گروه ۲۴ نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی خواهد بود. اعداد 1 تا 48 روی کاغذ هایی مشابه نوشته خواهد شد و در پاکت های بسته ی مشابه قرار خواهد گرفت. نیمی از این پاکت ها در گروه مداخله و نیمی دیگر در گروه کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی توسط فردی که از پروتکل مطالعه هیچگونه اطلاعی ندارد انجام می گیرد. روی ظروف آزمایشگاهی مشابه برجسب اعداد 1 تا 48 زده خواهد شد. طبق اعدادی که در گروه های کنترل و مداخله قرار می گیرند، ظروف آزمایشگاهی با محلول ساکارز یا آب مقطر پر می شوند. شخصی که ظروف آزمایشگاهی را پر میکند از فرایند مطالعه هیچگونه اطلاعی ندارد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت در این مطالعه با رضایت کامل والدین بیماران خواهد بود اما بیماران یا والدین آن ها اطلاعی از اینکه در گروه کنترل یا مداخله هستند، نخواهند داشت. فردی که اعداد 1 تا 48 را در دو گروه تقسیم می کند اطلاعی از پروتکل مطالعه نخواهد داشت. در ادامه شخصی که ظروف آزمایشگاهی را با محلول ساکارز در گروه مداخله و آب مقطر در گروه کنترل پر می کند با مطالعه آشنایی ندارد. دندانپزشکی که برای کودکان تزریق بیحسی انجام می دهد و رفتار های کودک را در ارتباط با درد مشاهده و ثبت می کند، از نوع محلولی که توسط کودک استفاده شده است اطلاعی ندارد.

### دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان سجاد جنوبی، کوچه کهنسال، پلاک 54

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1369993495

#### تاریخ تأیید

2022-04-26, 1401/02/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.014

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوسیدگی دندان با اکسپوژر پالپ

#### کد ICD-10

K02

#### توصیف کد ICD-10

Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس آنالوگ بصری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره مقیاس آنالوگ بصری بلافاصله پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری: یک طیف با 10 شماره و تصاویر شماتیک در کنار شماره ها که بیمار میزان درد ناشی از تزریق که تجربه کرده است را به کمک این اعداد بیان می کند و هرچه درد بیشتر باشد عدد به 10 نزدیک تر خواهد بود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره صدا، چشم، حرکت بدن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره صدا، چشم، حرکت بدن، بلافاصله پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره صدا، چشم، حرکت بدن: یک ابزار اندازه گیری درد که بر اساس سه مشخصه صدا، حرکات چشم و حرکت بدن، شدت درد را اندازه

می‌گیرد. میزان درد عددی بین ۰ تا ۹ را نشان می‌دهد که برای هر مشخصه ۳ نمره را در نظر می‌گیریم.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: محلول ساکارز 30%، فرمول شیمیایی C12H22O11، تولید شده توسط شرکت Millipore Sigma، در مقدار 20 میلی لیتر پیش از تزریق به مدت یک دقیقه در دهان نگه داشته و سپس خارج می‌شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر، با فرمول شیمیایی H2O، تولید شده توسط شرکت سه سیب طب، در مقدار 20 میلی لیتر پیش از تزریق به مدت یک دقیقه در دهان نگه داشته و سپس خارج می‌شود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه درویشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

1258 8835 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر تبسم هوشمند

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

1258 8835 21 98+

ایمیل

dentistry@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

الهه درویشی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان سجاد جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1369993494

تلفن

2744 6621 21 98+

ایمیل

elahedarvishi467@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه درویشی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران ، خیابان سجاد جنوبی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1369993495  
تلفن  
2744 6621 21 98+  
ایمیل  
elahedarvishi467@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه درویشی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان سجاد جنوبی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1369993495  
تلفن  
2744 6621 21 98+  
ایمیل  
elahedarvishi467@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فایل داده شرکت کنندگان در نهایت مورد آنالیز آماری قرار گرفته و نتایج در قالب مقاله منتشر خواهد شد. فایل داده شرکت کنندگان اطلاعات مفید بیشتری به همراه نخواهد داشت و شامل اطلاعات شخصی نیز می باشد.

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی در پروپوزال مربوطه، متن پایان نامه و مقاله ای که در نهایت نوشته خواهد شد، منتشر می شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمانی که پروپوزال توسط کمیته اخلاق تأیید شود امکان دسترسی به متن پروپوزال و گزارش مطالعه بالینی و هم چنین متن رضایت نامه وجود دارد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که اجازه دسترسی به سایت کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران را دارند در نهایت امکان دسترسی به متن پایان نامه موردنظر را خواهند داشت و همچنین مقاله حاصل از این مطالعه در مجلات معتبر علمی منتشر خواهد شد و عموم افراد امکان دسترسی به مقاله را خواهند داشت.

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

داده به منظور پایان نامه مقطع دکترای عمومی دندانپزشکی و همچنین مقاله ی حاصل از آن قابل استفاده است.

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

کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران آدرس : تهران ، خیابان کارگر شمالی

<https://dentistry.tums.ac.ir/fa/library>

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به پایان نامه ها بصورت تمام متن و از طریق پرتال کتابخانه های دانشگاه به آدرس <http://lib.tums.ac.ir> امکانپذیر می باشد.

### سایر توضیحات