

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر مصرف مسکن خوراکی بر عکس العمل بیمار حین اکسپوز پالپ دندان های شیری در کودکان پنج تا هشت سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مسکن خوراکی بر عکس العمل بیمار حین اکسپوز پالپ دندان های شیری در کودکان پنج تا هشت سال

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، از نوع متقاطع، سه سوپه کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت <https://www.randomizer.org> استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

به 40 کودک مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی مشهد که نیازمند درمان پالپ دندان های مولر اول شیری دو طرف فک بالا هستند، در یک نوبت (تعیین شده بر اساس تصادفی سازی بلوک بندی شده و قرار داده شده در پاکت های در بسته) یک ساعت قبل از شروع درمان شربت استامینوفن داده می شود. در نوبت دیگر پس از گذشت بازه زمانی رفع اثر دارو یک هفته ای، برای درمان پالپ دندان سمت مقابل شربت مولتی ویتامین به عنوان دارونما داده می شود. عمل کننده ها بر اساس پروتکل درمانی یکسان عمل می کنند و با هم کالبره شده اند. احساس کودک در لحظه اکسپوز پالپ با استفاده از FLACC در زیرگروه ها و گروه های مطالعه سنجیده می شود. FLACC یک ابزار معتبر و قابل اعتماد ارزیابی درد برای کودکان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 5 تا 8 ساله که به درمان پالپ دندان D فک بالا نیاز دارند با رضایت آگاهانه والدین

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت استامینوفن در جلسه اول و مولتی ویتامین در جلسه دوم یک ساعت قبل از درمان دندان پزشکی گروه مداخله 2: دریافت مولتی ویتامین در جلسه اول و استامینوفن در جلسه دوم یک ساعت قبل از درمان دندان پزشکی

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230125057218N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول صاحب علم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9501 3882 51 98+

آدرس ایمیل

sahebalamr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مسکن خوراکی بر عکس العمل بیمار حین اکسپوز پالپ دندان های شیری در کودکان پنج تا هشت سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مسکن حین درمان ریشه دندانهای شیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران نیازمند درمان پالپ مولر اول شیری در دو طرف فک بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند پروفیلاکسی آنتی بیوتیک برای درمانهای دندانپزشکی.
بیماران با مشکلات همکاری

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
دندان مولر اول شیری در دو طرف فک بالا
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های مورد مطالعه از روش بلوک‌های جایگشتی استفاده می‌شود. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک دو انجام می‌شود. روش بلوک‌های جایگشتی یکی از روش‌های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه‌های مورد مطالعه انتخاب می‌شود. در این مطالعه دو بلوک AB و BA وجود دارد که A نماینده دارونما و B نماینده شربت استامینوفن است. به تصادف یکی از بلوک‌ها انتخاب می‌شود و افراد به آن تخصیص می‌یابند و بر اساس هر بلوک توالی دریافت دارو در مراجعه فرد مشخص می‌شود. این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه‌ها ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: با یکسان بودن شکل شیشه و مزه ی دارو و دارونما، ناآگاه می‌شود. ارزیاب: در مورد دارو یا دراو نمای مصرف شده از طریق نام گذاری دو شیشه یکسان به شیشه A و B ناآگاه می‌شود. (حروف A و B در پایین شیشه نوشته شده). آنالیز کننده داده‌ها: در مورد تعلق داده‌ها به هر یک از گروه‌ها از طریق کدگذاری A و B نا آگاه می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2023-03-13, 1401/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان ناراحتی یا درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناراحتی و درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام اکسپوز شدن پالپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

- مقیاس ارزیابی رفتاری FLACC (حالت صورت، وضعیت پاها، فعالیت کلی، گریه کردن، تسلی پذیری).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

• گروه مداخله 1: دریافت شربت استامینوفن تولیدی شرکت بهسا (120 میلی گرم استامینوفن در هر 5 سی سی) به میزان 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک در جلسه اول و شربت مولتی ویتامین مسترویت شرکت داروسازی شهردارو با حجم مشابه میزان شربت استامینوفن در جلسه دوم یک ساعت قبل از درمان دندان پزشکی.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت شربت مولتی ویتامین مسترویت شرکت داروسازی شهردارو با حجم مشابه میزان شربت استامینوفن در جلسه اول و دریافت شربت استامینوفن تولیدی شرکت بهسا (120 میلی گرم استامینوفن در هر 5 سی سی) به میزان 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک در جلسه دوم.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رسول صاحب علم

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

sahebalamr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری آن دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

sahebalamr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

رسول صاحب علم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

sahebalamr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رسول صاحب علم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

sahebalamr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رسول صاحب علم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

sahebalamr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات افراد شرکت کننده مانند سن جنس و دندان های مورد

مطالعه با مخفی کردن هویت افراد منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به اطلاعات از سال 1404 به بعد خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که نیاز به این

اطلاعات داشته باشد می تواند دسترسی داشته باشد

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

است

با ذکر منبع بلامانع است.

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

می توانند به کتابخانه دانشکده دندانپزشکی مشهد یا سات کتابخانه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات در قالب پایان نامه در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات