پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تحریک نقطه ی LI4 با روش طب فشاری بر میزان درد تزریق دندانپزشکی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تحریک نقطه ی LI4 با روش طب فشاری بر میزان درد تزریق دندانپزشکی در کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه sham، متقاطع،دو سویه کور و تصادفی شده با سکه بر روی 23 نمونه.
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکانی که طی مطالعه برای درمان به بخش کودکان دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه می کنند، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.و به صورت تصادفی با کمک سکه تعیین می شود که در جلسه اول مداخله ی طب فشاری یا sham را دریافت می کنند. این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود به طوری که کودکان و والدینشان و فرد ثبت کننده ی شدت درد از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نمونه ها از بین کودکان 12-6 ساله ای که طبق معیار انجمن بیهوشی آمریکا درجه ی 1 یا 2 داشته باشند،طبق معیار رفتاری فرانکل امتیاز 3(مثبت) یا 4(کاملا مثبت) داشته باشندو نیاز به تزریق بلاک عصبی یا سوپراپریوستال داشته باشد (و نوع تزریق مورد نیاز در دو جلسه یکسان باشد) می باشد. اگر در نقطه ی فشار مورد نظر محدودیتی مانند زخم یا کبودی داشته باشد یا عفونت موضعی یا سیستمیک داشته باشد وارد مطالعه نمی شود.
گروه‌های مداخله
هر شرکت کننده حداقل در دو جلسه با تکنیک تزریق بی حسی یکسان درمان می شود و مداخلات مورد مطالعه قبل از تزریق بی حسی انجام می شود.در جلسه ی مداخله فشاری با انگشت بر نقطه ی LI4 اعمال می شود و در جلسه ی کنترل (پلاسبو) به عنوان sham، نقطه ی LI4 فقط لمس می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد تزریق دندانپزشکی با شاخص صورت، پا، فعالیت، گریه و تسلی پذیری و شاخص بازنگری شده درد صورت ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230502058053N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حانیه مقیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2250 6338
آدرس ایمیل
h-moghimi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک نقطه ی LI4 با روش طب فشاری بر میزان درد تزریق دندانپزشکی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب فشاری بر درد تزریق دندانپزشکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طبق معیار انجمن بیهوشی آمریکا(ASA) درجه ی 1 یا 2 داشته باشند طبق معیار رفتاری فرانکل امتیاز 3(مثبت) یا 4(کاملا مثبت) داشته باشند در 12 ساعت گذشته داروی مسکن یا آرامبخش مصرف نکرده باشد نیاز به تزریق بلاک عصبی یا سوپراپریوستال داشته باشد (و نوع تزریق مورد نیاز در دو جلسه یکسان باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

با تکنیک های طب فشاری آشنا باشد در نقطه ی فشار مورد نظر محدودیتی مانند زخم یا کبودی داشته باشد حین تزریق داروی بی حسی نیاز به ورود مجدد سوزن به داخل بافت داشته باشد عفونت موضعی یا سیستمیک داشته باشد

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در هر بیمار دو دندانی که از نظر تکنیک تزریق مشابه هستند در دو جلسه ی متفاوت و هرکدام بر اساس روش مداخله ی طب فشاری و یا مداخله sham(به عنوان روش کنترل پلاسبو)، درد حین تزریق آن ها مورد درمان و ارزیابی قرار می گیرند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تمامی شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی با سکه تعیین می شود که نمونه در جلسه ی اول مداخله یا کنترل (پلاسبو) را دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد با روش های طب فشاری آشنا نیستند و در جلسه کنترل (پلاسبو) تمام مراحل مانند جلسه مداخله انجام می شود، با این تفاوت که نقطه ی LI4 در جلسه کنترل (پلاسبو) فقط لمس می شود.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی،دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تاریخ تایید

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد تزریق دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد تزریق دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق بی حسی و 5 دقیقه بعد از تزریق بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1)شاخص صورت، پا، فعالیت، گریه و تسلی پذیری 2) شاخص بازنگری شده درد صورت ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به کمک سکه تعیین می شود که هر شرکت کننده در جلسه ی اول، مداخله طب فشاری یا کنترل را دریافت کند.پس اگر در جلسه ی اول مداخله ی طب فشاری انجام شد،در جلسه ی دوم مداخله ی کنترل انجام می شود و برعکس. جلسه مداخله طب فشاری: طب فشاری توسط فقط یک فرد آموزش دیده انجام می شود.نقطه ی LI4(He Gu) که بر سطح پشتی دست و در نیمساز بین استخوان متاکارپال اول و دوم (کمی نزدیک تر به متاکارپال دوم) قرار دارد شناسایی می شود. تحریک نقطه با فشار انگشت شست به مدت 2 ثانیه و ده بار انجام می شود. سپس فشاری به صورت ممتد به طول 10 ثانیه اعمال شده. و درنهایت دوباره فشار به مدت 2 ثانیه و ده بار وارد می شود. همین فرایند برای دست مخالف نیز تکرار می شود. بعد از آن تزریق دندانپزشکی مورد نیاز انجام می شود.تزریق با لیدوکائین 2% با غلظت اپی نفرین 1/80000 به میزان حداکثر 1 کارپول 1/8 سی سی صورت می گیرد و تمامی تزریق ها توسط یک نفر انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
جلسه کنترل(پلاسبو): در این جلسه به عنوان sham، تمامی فرایندی که در قسمت قبل ذکر شد رعایت خواهد شد، با این تفاوت که نقطه ی LI4 با رعایت زمان های ذکرشده فقط لمس می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سادات موسوی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی،دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 4279 4025
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@sina.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
حانیه مقیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی،دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 4279 4025
ایمیل
h-moghimi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حانیه مقیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی،دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 4279 4025
ایمیل

h-moghimi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حانیه مقیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی،دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 4279 4025
ایمیل
h-moghimi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد