

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی سرما و ژل بی حسی موضعی بر میزان درد ناشی از تزریق باکال ماگزایلا در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی سرما و ژل بی حسی موضعی بر میزان درد ناشی از تزریق باکال ماگزایلا در کودکان

طراحی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی فاز 3 دو سوبه کور و از نوع split mouth انجام خواهد گرفت. تعداد نمونه در هر گروه 25 و جمعاً 50 می باشد. هر نیم فک به طور تصادفی به گروه مورد(سرما) و یا شاهد(ژل) تخصیص داده می شود. ابزار گردآوری مشاهدات در این پژوهش یک پرسشنامه استاندارد SEM و Wang-baker-face به منظور اندازه گیری شدت درد می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق و کار دندانپزشکی هر دو سمت در یک جلسه، در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایلام انجام می شود. پس از خشک کردن بافت با پنبه در یک سمت از ژل بنزوکائین 20% و در سمت دیگر از کاریول یخ، هر کدام به مدت 1 دقیقه استفاده خواهد شد. تزریق بیحسی توسط عمل کننده ی اول(دندانپزشک متخصص کودکان) با استفاده از داروی بیحسی لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1/100,000 توسط سوزن با گیج 27 انجام خواهد شد. عمل کننده ی دوم که نسبت به ماده ی بی حسی سطحی انتخاب شده مطالعه، کور می باشد در حین تزریق با مقیاس صدا، چشم و حرکت کودک، رفتار کودک را مورد بررسی قرار خواهد داد. همچنین در پایان هر کدام از تزریق ها از کودک خواسته می شود تا به میزان درد احساس شده بر مبنای مقیاس Wange-Baker امتیاز دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل عدم سابقه ی بیماری های سیستمیک و هرگونه فوبیا از تزریق و کارهای دندانپزشکی و آلرژی به ماده بی حسی، ندانستن آبنه و درد دندان مورد تزریق، همکاری بودن کودک و نیاز به تزریق دوطرفه باکال برای کارهای روتین دندانپزشکی مانند کشیدن و... جهت بستن رابردم خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از سرما توسط کاریول یخ که با خالی کردن کارتریج لیدوکائین و پر کردن آن با آب و قرار دادن آن در فریزر آماده خواهد شد. گروه کنترل: استفاده از ژل بنزوکائین 20%

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ناشی از تزریق

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230718058840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 991 339 0911

آدرس ایمیل

mohammadrezamiri255@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-18, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سرما و ژل بی حسی موضعی بر میزان درد ناشی از

تزریق باکال ماگزایلا در کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سرما و ژل بی حسی موضعی بر میزان درد ناشی از تزریق باکال ماگزینا در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همکار بودن کودک ۷ تا ۱۰ ساله کودکانی که نیاز به تزریق دو طرفه ی باکال برای کارهای روتین دندانپزشکی مانند کشیدن، پالپوتومی و...

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های سیستمیک الرژی به ماده بی حسی هرگونه فویا از تزریق و کارهای دندانپزشکی داشتن ابسه و درد دندان مورد تزریق

سن

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر فرد، دو نیم فک به طور تصادفی به گروه های مورد (سرما) و شاهد (ژل) تخصیص داده می شوند. تزریق در گروه سرما پس از استفاده از کارپول بیخ و در گروه شاهد پس از استفاده از ژل بنزوکائین 20%، هر کدام به مدت 1 دقیقه؛ با داروی بی حسی لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1/100,000 توسط سوزن با گیج 27 به طول 16 mm توسط عمل کننده ی یکسان انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لازم به ذکر است که نمونه ها به دو گروه تقسیم می شوند که در نیمی از آنها، تزریق اول پس از بکارگیری ژل بی حسی کننده و تزریق دوم پس از بکارگیری سرما انجام می پذیرد و در گروه دوم بالعکس عمل خواهد شد. تزریق بی حسی توسط عمل کننده ی اول (دندانپزشک متخصص کودکان) انجام خواهد شد که فقط وی از گروه درمانی مطالعه آگاه است. سپس عمل کننده های دوم (دندانپزشک متخصص کودکان و دانشجوی دندانپزشکی) که نسبت به ماده ی بی حسی سطحی انتخاب شده ی مطالعه، کور می باشند حین تزریق با مقیاس SEM (صدا، چشم و حرکت کودک) رفتار کودک را مورد بررسی قرار خواهند داد و داده های حاصل را با یکدیگر تطبیق می دهند. همچنین در پایان هر کدام از تزریق ها از کودک خواسته می شود تا به میزان درد احساس شده بر مبنای مقیاس Wonge-Baker امتیاز دهد.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بانگنجا - بلوار پژوهش - پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تأیید

17-07-2023, 1402/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1402.097

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط سرما و ژل بی حسی سطحی بر میزان درد ناشی از تزریق باکال در کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان درد ناشی از تزریق در گروه مورد مطالعه و شاهد توسط مقیاس ارزیابی Wonge-Baker Faces

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هر کدام از تزریق ها از کودک خواسته می شود تا به میزان درد احساس شده بر مبنای مقیاس Wonge-Baker امتیاز دهد

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر مقیاس ارزیابی میزان درد Wonge-Baker Faces

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان درد ناشی از تزریق در گروه مورد مطالعه و شاهد توسط مقیاس ارزیابی رفتاری SEM (صدا، چشم و حرکت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دندانپزشک متخصص کودکان در حین تزریق با مقیاس صدا-چشم-حرکت رفتار کودک را مورد بررسی قرار خواهد داد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی رفتاری SEM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در نیمی از نمونه ها تزریق، پس از قرار دادن پنبه ی آغشته به ژل بیحسی بنزوکائین 20% (prime gel) ساخت شرکت prime Dental آمریکا به مدت 1 دقیقه در ناحیه ی بیحسی؛ انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در نیمی دیگر از نمونه ها، قبل از تزریق به مدت 1 دقیقه از کاربول یخ (که با خالی کردن کارتریج لیدوکائین و پر کردن آن با آب و قرار دادن آن در فریزر آماده خواهد شد) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

شیرین مرزوقی

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس ۲ دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

۶۹۳۹۱۷۷۱۴۳

تلفن

7134 3222 84 98+

ایمیل

Mohammadrezamiri255@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

سبحان غفوریان

آدرس خیابان

بانگنجان، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

۶۹۳۹۱۷۷۱۴۳

تلفن

7134 3222 84 98+

ایمیل

info@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا میری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پیام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

۶۹۳۱۳۳۴۵۸۲

تلفن

0911 339 991 98+

ایمیل

Mohammadrezamiri255@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

شیرین مرزوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

ایلام
کد پستی
۶۹۳۱۳۳۴۵۸۳
تلفن
0911 339 991 98+
ایمیل
Mohammadrezamiri255@gmail.com

استان
ایلام
کد پستی
۶۹۳۹۱۷۷۱۴۳
تلفن
7698 500 912 98+
ایمیل
Shirin.marzoughi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در پایان مطالعه اعلام خواهد شد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا میری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پیام
شهر
ایلام
استان