

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثرات فیزیولوژیک و غیرفیزیولوژیک درمان دو مولر شیری مجاور در یک جلسه درمان در کودکان ۵ تا ۷ ساله

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین جنبه های مختلف درمان دو مولر شیری مجاور در یک جلسه در دانشکده دندانپزشکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی ۵۸ بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلاک تصادفی استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سال ۱۴۰۲ در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی زاهدان انجام خواهد شد، ارزیاب و بیماران بلائند خواهند بود.

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

شرایط ورود: کودکان ۵-۷ ساله بدون هیچگونه بیماری فیزیکی یا ذهنی، همکاری بر اساس معیار فرانکل (فرانکل ۳ یا ۴)، کاندید درمان معمول دندانپزشکی در مطب برای اولین بار، دارای حداقل چهار مولر شیری پوسیده آسمپتوماتیک نیازمند پالپوتومی و SSC که حداقل سه تا در یک فک باشند. شرایط عدم ورود: کودکان دارای تاریخچه پزشکی نامطلوب یا دندانپزشکی قبلی، اورژانس دندانپزشکی، درد دندان به جز به دلیل گیر غذایی، بیماری سیستمیک یا دریافت دارو، با هرگونه آلرژی شناخته شده یا کنترااندیکاسیون محلول بی حسی، نیازمند روشهای دارویی کنترل رفتاری، خونریزی غیرمعمول حین اکسپوزر پالپ یا قطع پالپ تاجی، نیازمند بی حسی پالپی مکمل، کودکان غیرهمکار (فرانکل 1: کاملاً منفی)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان دومولر شیری مجاور در یک کودک و بررسی اثرات فیزیولوژیک و غیرفیزیولوژیک (فوس تجربی). گروه کنترل: درمان تک دندان دندان مولر شیری و بررسی اثرات فیزیولوژیک و غیرفیزیولوژیک درمان (فوس کنترل).

#### متغیرهای پیامد اصلی

برونداهای اولیه ثبت شده شامل فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، ضربان قلب، اشباع اکسیژن، رفتار کودک، ناراحتی خودگزارشی کودک، مدت زمان درمان، درد بعد از درمان و مدت زمانی آن، مخالفت با جلسه بعدی درمان و رضایت والدین است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110325006105N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۹, 08-02-2024

آخرین بروز رسانی: 08-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۹, 2024-02-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید رمضانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6706 1341 54 98+

##### آدرس ایمیل

ramazani77@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فیزیولوژیک و غیرفیزیولوژیک درمان دو مولر شیری مجاور در یک جلسه درمان در کودکان ۵ تا ۷ ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی جنبه های مختلف درمان دو مولر شیری مجاور

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کودکان ۷-۵ ساله بدون هیچگونه بیماری فیزیکی یا ذهنی همکار بر اساس معیار فرانکل (فرانکل ۳ یا ۴) کاندید درمان معمول برای اولین بار (بدون سابقه درمان قبلی) دارای حداقل چهار مولر شیری پوسیده آسمیتوماتیک نیازمند پالپوتومی و SSC نیازمند حداقل سه جلسه درمانی متوالی برای درمان همه دندانهای پوسیده

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

کودکان دارای تاریخچه پزشکی نامطلوب یا دندانپزشکی قبلی درد دندان به جز به دلیل گیر غذایی بیماری سیستمیک یا دریافت دارو هرگونه آلرژی شناخته شده یا کتراتیدیکاسیون داروی بی حسی کودکان غیرهمکار (فرانکل 1) دندان شیری فاقد جوانه دندان جایگزین

فاصله بین جلسات تحت درمان قرار خواهد گرفت. این بازه زمانی بین جلسات برای از بین بردن تأثیرات اولین ملاقات بر نتایج ملاقات دوم برنامه ریزی شده است. همچنین برای رد هرگونه اثر ناشناخته درمان جلسه اول بر جلسه دوم، کودکان به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک تصادفی به ۲ گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه ابتدا درمان پالپ تک دندانی و روکش فولاد ضد زنگ (SSC) را دریافت خواهند کرد، در حالی که گروه دیگر در ابتدا دودرمان پالپ مولرهای مجاور و SSC را در یک جلسه دریافت می کنند. علاوه بر این، با توجه به اینکه کدام سمت قوس دندانی (راست یا چپ) درمان اول را دریافت خواهد کرد، دو زیر گروه از هر یک از گروه های اولیه با استفاده از روش بلوک تصادفی استخراج میشوند. برای هر دو طرف، درمان ها به صورت یک جلسه درمان کامل انجام می گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان، بلوارخلیج فارس، پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تایید

2023-12-27, 1402/10/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.379

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پالپوتومی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون سیستولیک، میانگین فشارخون دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه زمان مجزا (زمان کامل شدن تجویز بی حسی، در میانه درمان و در لحظات پایانی درمان)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

"فشارخون سیستولیک" با استفاده از "فشارسنج دیجیتال مچی"

"فشارخون دیاستولیک" با استفاده از "فشارسنج دیجیتال مچی"

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سن  
از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو سمت قوس دندانی

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها با استفاده از بلوک های چهارتایی صورت خواهد گرفت که در آن نیمی از افراد به گروه یک و نیمی به گروه دو تخصیص داده میشود. کلیه حالت های چهارتایی به شرح زیر است: که در آن الف گروه یک و ب گروه 2 میباشد: 1-الف الف ب ب 2-الف ب الف ب 3-الف ب ب الف ب 4-ب ب الف الف 5-ب الف ب الف ب 6-ب الف الف ب در مرحله بعد به هر یک از این ترکیب های چهارتایی یکی از اعداد 1 تا 6 را نسبت میدهم. در مرحله بعد براساس حجم نمونه کلی و حجم نمونه گزیده ها حدود 15 بلوک چهارتایی به طور تصادفی انتخاب کرده و ترتیب آن ها را مشخص میکنیم. تخصیص افراد گروه یک و دو براساس ترتیب های انتخاب شده خواهد بود. با ادامه این روند مطمئن هستیم که تفاوت بین دو گروه حداکثر از دو نفر تجاوز نخواهد کرد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

فردارزیابی کننده معیار فیزیولوژیک و غیر فیزیولوژیک درمورد اینکه درحال حاضر کدام سمت (درمان دومولر شیری مجاور در یک جلسه تحت عنوان سمت تجربی و درمان یک مولر شیری در یک جلسه تحت عنوان سمت کنترل) درحال انجام است بلایند است. فرد شرکت کننده از نحوه بررسی توالی جلسات ناآگاه است.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای بررسی تأثیر درمان دو دندان مجاور بر متغیرها طرح Split Mouth استفاده می شود. دو دندان مولر در سمت تجربی (Experimental Side) و یک دندان مولر در سمت کنترل (Control Side) درمان می شوند. همه کودکان در بخش کودکان توسط دو رزیدنت دندانپزشکی تحت نظارت یک متخصص اطفال تحت درمان قرار می گیرند. برای هر آزمودنی، هر دو طرف فک توسط یک عمل کننده ثابت در دو جلسه متوالی جداگانه با تعیین دو هفته به عنوان

### میانگین ضربان قلب مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه زمان مجزا (زمان کامل شدن تجویز بی حسی، در میانه درمان و در لحظات پایانی درمان) نحوه اندازه‌گیری متغیر "ضربان قلب" با استفاده از "فشارسنج دیجیتال مچی"

3

### شرح متغیر پیامد

میانگین اشباع اکسیژن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه زمان مجزا (زمان کامل شدن تجویز بی حسی، در میانه درمان و در لحظات پایانی درمان)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

"اشباع اکسیژن" با استفاده از "اشباع اکسیژن"

### متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

مدت درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت درمان در انتهای درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت درمان با استفاده از کورنومتر

2

### شرح متغیر پیامد

میانگین دوز مصرفی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوز مصرفی با پرسش از والدین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز مصرفی با پرسش از والدین در روزهای بعد از درمان

3

### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره رفتار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره رفتار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رفتاری فرآنکل

4

### شرح متغیر پیامد

میانگین ناراحتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ناراحتی به محض تکمیل درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناراحتی بر اساس خودگزارشی پنج رتبه ای کودک

5

### شرح متغیر پیامد

میانگین درد بعد از درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین درد بعد از درمان بلافاصله بعد از تکمیل درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بر اساس معیار Wong baker faces

6

### شرح متغیر پیامد

میانگین رضایت والدین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رضایت والدین به محض تکمیل درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت والدین بر اساس پاسخ پنج رتبه ای والد

7

### شرح متغیر پیامد

مخالفت با قرار ملاقات بعدی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مخالفت با قرار ملاقات در شروع جلسه دوم و سوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مخالفت با قرار ملاقات در شروع جلسه دوم و سوم بر اساس گزارش کودک

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

سمت مداخله: قبل از تزریق، ژل موضعی در موضع تزریق استفاده خواهد شد. حجم ۱.۸ میلی لیتر از لیدوکائین ۲ درصد با محلول اپی نفرین ۱/۸۰۰۰۰ در دمای محیط با استفاده از سرنگ معمولی به آرامی (۱ میلی لیتر در دقیقه، فقط یک کارتریج) تجویز میشود. برای بیحسی فک فوقانی و تحتانی، شرکت کنندگان به ترتیب انفیلتراسیون و بلوک عصب الیولار تحتانی را با استفاده از سوزن ۲۱ میلی متری با گیج ۲۷ و ۳۵ میلیمتری با گیج ۲۷ دریافت خواهند کرد. برای بیحسی کام تزریق اینتراپایلاری انجام میشود. بعد از گذشت ۱۵ دقیقه از تجویز بی حسی درمان شروع میشود. کلیه اقدامات دندانپزشکی با استفاده از ایزولاسیون رابردم انجام می گردد. بعد از انجام درمان پالپ دوندان مجاور از ماده گلاس اینومر لایت کیور برای بازسازی تاج استفاده میشود. سپس SSC تنظیم و با استفاده از سمان گلاس اینومر سمان می شوند.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

سمت کنترل: قبل از تزریق، ژل موضعی در موضع تزریق استفاده خواهد شد. حجم ۱.۸ میلی لیتر از لیدوکائین ۲ درصد با محلول اپی نفرین ۱/۸۰۰۰۰ در دمای محیط با استفاده از سرنگ معمولی و به آرامی (۱ میلی لیتر در دقیقه، فقط یک کارتریج) تجویز میشود. برای بیحسی فک فوقانی و تحتانی، شرکت کنندگان به ترتیب انفیلتراسیون و بلوک عصب الیولار تحتانی را با استفاده از سوزن ۲۱ میلی متری با گیج ۲۷ و ۳۵ میلیمتری با گیج دریافت خواهند کرد. برای بیحسی کام تزریق اینتراپایلاری انجام میشود. بعد از گذشت ۱۵ دقیقه از تجویز بی حسی درمان شروع میشود. کلیه اقدامات دندانپزشکی با استفاده از ایزولاسیون رابردم انجام می گردد. بعد از انجام درمان پالپ یک دندان مولرشیری از ماده گلاس اینومر لایت کیور برای بازسازی تاج استفاده میشود. سپس SSC تنظیم و با استفاده از سمان گلاس اینومر سمان می شوند.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ناهید رمضانی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، خیابان ازادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 98+ 54 3344 1814  
**ایمیل**  
 ramazani77@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ناهید رمضانی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، خیابان ازادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 98+ 54 3344 1824  
**ایمیل**  
 ramazani77@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ناهیدرمضانی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ناهیدرمضانی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ازادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 98+ 500 915 9085  
**ایمیل**  
 ramazani77@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نورمحمدبخشانی  
**آدرس خیابان**  
 میدان دکترحسابی، پردیس علوم پزشکی  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9816743463  
**تلفن**  
 98+ 54 3337 2117  
**فکس**  
 98+ 54 3337 2117  
**ایمیل**  
 public@zaums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699693  
تلفن  
1824 3344 54 98+  
ایمیل  
ramazani77@gmail.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات درباره نتیجه اصلی و مقایسه آن با گروه‌های مختلف میتواند به اشتراک گذاشته شود.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
۶ ماه بعد از انتشار نتایج دسترسی شروع میشود.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی، دانشجویان  
دندانپزشکی، دندانپزشکان.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اهداف نهایی ارائه خدمات دندانپزشکی کافی، ایجاد یک تجربه خوب، تثبیت ارتباط خوب بین کودک و تیم دندانپزشکی و اجتناب از هر گونه ترس و اضطراب در طول زندگی آینده و بهبود نتایج درمان است. همه محققان دندانپزشکی قادر به دسترسی به داده‌ها خواهند بود.

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

دکتر ناهید رضانی آدرس الکترونیکی: ramazani77@gmail.com  
شماره تلفن: +989155009085 آدرس: زاهدان-خیابان آزادگان شرقی-کوی اساتید

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

لطفاً یک ایمیل برای فرد مسئول ارسال کنید و رزومه و هدف از دسترسی به داده‌ها را برای فرد مسئول بیان کنید. فرد مسئول به ایمیل اولیه حداکثر تا یک هفته پاسخ میدهد و در صورت نیاز به ارسال مدارک تا یک ماه مدارک به فرد متقاضی ارسال میگردد.

## سایر توضیحات