پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثرات فیزیولوژیک وغیرفیزیولوژیک درمان دو مولر شیری مجاور در یک جلسه درمان درکودکان ۵تا۷ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین جنبه های مختلف درمان دو مولر شیری مجاور در یک جلسه در دانشکده دندانپزشکی
طراحی
کارازمایی بالینی ، دوسویه کور، تصادفی شده،برروی ۵۸بیمار ، برای تصادفی سازی ازروش بلاک تصادفی استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه درسال ۱۴۰۲ دربخش کودکان دانشکده دندانپزشکی زاهدان انجام خواهدشد، ارزیاب وبیماران بلایند خواهندبود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:کودکان 7-5 ساله بدون هیچگونه بیماری فیزیکی یا ذهنی، همکار بر اساس معیار فرانکل (فرانکل۳ 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 کنتراندیکاسیون محلول بی حسی، نیازمند روشهای دارویی کنترل رفتاری، خونریزی غیرمعمول حین اکسپوژر پالپ یا قطع پالپ تاجی، نیازمند بی حسی پالپی مکمل، کودکان غیرهمکار (فرانکل 1:کاملا منفی)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله :درمان دومولرشیری مجاور دریک کودک وبررسی اثرات فیزیولوژیک وغیرفیزیولوژیک (قوس تجربی). گروه کنترل: درمان تک دندان دندان مولرشیری وبررسی اثرات فیزیولوژیک وغیرفیزیولژیک درمان (قوس کنترل).
متغیرهای پیامد اصلی
بروندادهای 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: **2024-02-08, ۱۴۰۲/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-08, ۱۴۰۲/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-08, ۱۴۰۲/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید رمضانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 1341 6706
آدرس ایمیل
ramazani77@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات فیزیولوژیک وغیرفیزیولوژیک درمان دو مولر شیری مجاور در یک جلسه درمان درکودکان ۵تا۷ساله

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 (فرانکل۳ یا ۴) کاندید درمان معمول برای اولین بار (بدون سابقه درمان قبلی) دارای حداقل چهار مولر شیری پوسیده آسمپتوماتیک 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 گیرغذایی بیماری سیستمیک یا دریافت دارو هرگونه آلرژی شناخته شده یا کنتراندیکاسیون داروی بی‌حسی کودکان غیرهمکار (فرانکل 1) دندان شیری فاقد جوانه دندان جایگزین

سن

از سن **5 ساله** تا سن **7 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: **58**

.بیش 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 گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها 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 4-ب ب الف الف 5-ب الف ب الف 6-ب الف الف ب در مرحله بعد به هر یک از این ترکیب های چهارتایی یکی از اعداد 1 تا 6 را نسبت میدهیم.در مرحله بعد براساس حجم نمونه کلی و حجم نمونه گرئه 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 دوگروه حداکثر از دو نفر تجاوز نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردارزیابی کننده معیارفیزیولوژیک وغیرفیزیولوژیک درمورد اینکه درحال حاضرکدام سمت(درمان دومولرشیری مجاور دریک جلسه تحت عنوان سمت تجربی ودرمان یک مولرشیری دریک 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 گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای بررسی تاثیر 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 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان،بلوارخلیج فارس،پردیس،معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.379

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

"فشارخون دیاستولیک"بااستفاده از"فشارسنج دیجیتال مچی""

2

شرح متغیر پیامد

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"بااستفاده 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"بااستفاده از"اشباع اکسیژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت درمان درانتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت درمان با استفاده ازکورنومتر

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 فرانکل

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 باقرارملاقات درشروع جلسه دوم وسوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مخالفت باقرارملاقات درشروع جلسه دوم وسوم براساس گزارش کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سمت مداخله : قبل از تزریق، ژل موضعی در موضع تزریق استفاده خواهد شد. حجم ۱.۸میلی لیتر از لیدوکایین ۲ درصد با محلول اپی نفرین۱/۸۰۰۰۰ در دمای محیط با استفاده از سرنگ معمولیو به آرامی (۱ میلی لیتر دردقیقه، فقط یک کارتریج) تجویز میشود. برای بیحسی فک فوقانی و تحتانی، شرکت کنندگان به ترتیب انفیلتراسیون و بلوک عصب الویولار تحتانی را با استفاده از سوزن ۲۱ میلی میتری با گیج ۲۷ و ۳۵ میلیمتری با گیج ۲۷ دریافت خواهند کرد. برای بیحسی کام تزریق اینتراپاپیلاری 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 دودندان 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 ۱.۸میلی لیتر از لیدوکایین ۲ درصد با محلول اپی نفرین۱/۸۰۰۰۰ دردمای محیط با استفاده از سرنگ معمولی و به آرامی (۱ میلی لیتر دردقیقه، فقط یک کارتریج) تجویز میشود. برای بیحسی فک فوقانی و تحتانی، شرکت کنندگان به ترتیب انفیلتراسیون و بلوک عصب الویولار تحتانی را با استفاده از سوزن ۲۱ میلی میتری با گیج ۲۷ و ۳۵ میلیمتری با گیج دریافت خواهند کرد. برای بیحسی کام تزریق اینتراپاپیلاری 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 اینومرسمان می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 915 500 9085
ایمیل
ramazani77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3344 1824

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات درباره نتیجه اصلی ومقایسه آن باگروه های مختلف میتواند به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ماه بعداز 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 داده ها خواهند بود.

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

دکتر ناهید رمضانی 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 داده ها 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