پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارآزمایی بالینی تصادفی تاثیر بی¬حسی تاپیکال گیاهی اسطوخودوس و میخک در مقایسه با بنزوکایین بر میزان درد تزریق دندانپزشکی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بسیاری از محققان تاثیر استفاده داروهای بی¬حس کننده موضعی در محل تزریق برای تسکین درد را مطالعه کردند، با این حال، روش¬های غیر دارویی هنوز در دست تحقیق هستند و هنوز یک حوزه تحقیقاتی کشف نشده و رو به رشد با مطالعات بسیار محدود وجود دارد. از آنجا که مطالعه¬ای این دو ماده را مقایسه نکرده، این مطالعه جهت مقایسه¬ی تاثیر بی¬حسی تاپیکال گیاهی اسطوخودوس و میخک بر میزان درد تزریق دندانپزشکی در کودکان طراحی و انجام می¬شود.

طراحی

مطالعه‌ی کراس‌اور با حضور حداقل ۲۴ کودک نیازمند سه جلسه بی‌حسی انفیلتراسیون دندان‌های خلفی فک بالا انجام می‌شود. تصادفی‌سازی با بلوک‌های ۶تایی و کورسازی سه‌مرحله‌ای اجرا شده است. سه ماده‌ی بی‌حسی شامل بنزوکائین ۲۰٪، ژل اسطوخودوس ۱۰۰٪، و ژل میخک ۱۰۰٪ به مدت ۲ دقیقه پیش از تزریق لیدوکائین ۲٪ با اپی‌نفرین استفاده می‌شوند. شدت درد حین تزریق با معیار FLACC و پس از آن با FPS-R ارزیابی می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کودکان سالم (ASA I-II)، همکاری رفتاری مناسب (فرانکل ۳ یا ۴)، بدون مصرف دارو در ۱۲ ساعت اخیر، نیازمند سه تزریق انفیلتراسیون در فک بالا، با توانایی ارتباط کلامی. خروج: بیماری سیستمیک، اضطراب یا فوبیا، عفونت فعال، پاتولوژی محل تزریق، اختلال رفتاری یا یادگیری، سابقه درمان یا آلرژی.

گروه‌های مداخله

بی‌حسی تاپیکال قبل از تزریق با استفاده از موارد زیر انجام شد: ۱. بی‌حسی موضعی بنزوکائین ۲۰٪، ۲. ژل موضعی اسطوخودوس ۱۰۰٪، ۳. ژل موضعی میخک ۱۰۰٪.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثر بی‌حسی موضعی میخک، اسطوخودوس و گروه کنترل (بنزوکائین) بر اساس شاخص FPS-R - مقایسه اثر بی‌حسی موضعی میخک، اسطوخودوس و گروه کنترل (بنزوکائین) بر اساس شاخص FLACC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250811066815N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه علوی میلانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 5740
آدرس ایمیل
alavi137516.ha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارآزمایی بالینی تصادفی تاثیر بی¬حسی تاپیکال گیاهی اسطوخودوس و میخک در مقایسه با بنزوکایین بر میزان درد تزریق دندانپزشکی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بی¬حسی تاپیکال گیاهی اسطوخودوس و میخک در مقایسه با بنزوکایین بر میزان درد تزریق دندانپزشکی در کودکان

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 ۱ و ۲ باشند. طبق معیار رفتاری فرانکل امتیاز ۳(مثبت) یا ۴(کاملا مثبت) داشته باشند. در ۱۲ ساعت گذشته داروی مسکن یا آرامبخش مصرف نکرده باشند. همه¬ی بیماران نیازمند ۳جلسه درمان توسط تزریق انفیلتراسیون دندان خلفی فک ماگزیلا باشند. همه¬ی بیماران توانایی برقراری ارتباط کلامی مناسب را دارا باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک داشته باشند. اختلال اضطراب و فوبیا داشته باشند. آبسه و یا عفونت فضایی داشته باشند وجود هر گونه پاتولوژی در ناحیه¬ی تزریق. کودکان دارای اختلال رفتاری و یادگیری. کودکان دارای سابقه¬ی درمان دندانپزشکی. کودکان با سابقه¬ی آلرژی(مواد غذایی،گیاهان و ...).

سن

از سن **6 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

ژل تاپیکال بنزوکائین، اسنشیال اویل اسطوخودوس، اسنشیال اویل میخک

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به شش مدل ترتیبی متفاوت ممکن برای مداخلات، تصادفی¬سازی نمونه¬ها با استفاده از بلوک¬های تصادفی ۶تایی و با کمک نرم¬افزار excell انجام می¬شود. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه انجام می¬شود و سایر محققین از آن مطلع نیستند. پس از مشخص شدن ترتیب مداخلات، نحوه تخصیص آن¬ها در مورد هر بیمار بترتیب در پاکت¬های شماره¬گذاری مهر و موم شده قرار می¬گیرند و در هنگام مداخله این پاکت¬ها بترتیب گشوده می¬شوند و مداخله به همان ترتیب انجام می¬شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مطالعه از طریق سه روش انجام می‌شود: ۱) سه ژل موضعی به‌صورت مشابه و غیرقابل تشخیص تهیه می‌شوند، ۲) فرد اجراکننده از ترتیب استفاده ژل‌ها آگاه نیست، ۳) فرد ارزیابی‌کننده از ترتیب استفاده ژل‌ها آگاه نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان شاهین، پلاک ۳۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۴۵۶۹۱۶۸۳۱

تاریخ تایید

2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1404.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی تاپیکال اسطوخودوس،میخک و بنزوکائین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد تزریق بی‌حسی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق بی‌حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صورت،پا،فعالیت،گریه،همدردی

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد تزریق بی‌حسی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق بی‌حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد چهره‌ها – نسخه بازبینی‌شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طعم ژل بی‌حسی تاپیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق بی‌حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انتخاب کودک از بین خوب، معمولی، بد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسنشیال اویل اسطوخودوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اسنشیال اویل میخک
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل تاپیکال بنزوکائین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه علوی میلانی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۳۴
تلفن
+98 21 4279 4500
ایمیل
alavi137516.ha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه علوی میلانی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۳۴
تلفن
+98 21 4279 4500
ایمیل
alavi137516.ha@gmail.com
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه علوی میلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، کوچه شاهین، پلاک ۳۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۵۶۹۱۶۸۳۱
تلفن
+98 21 6650 5740
ایمیل
alavi137516.ha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه علوی میلانی
موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، کوچه شاهین، پلاک ۳۶، واحد۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۵۶۹۱۶۸۳۱
تلفن
+98 21 6650 5740
ایمیل
alavi137516.ha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه علوی میلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، کوچه شاهین، پلاک36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1456916831
تلفن
+98 21 6650 5740
ایمیل
Alavi137516.ha@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۲ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت تحقیقات بیشتر در حیطه ی دندانپزشکی بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Alavi137516.ha@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده باید درخواست خود را از طریق سامانه یا ایمیل ثبت کند. پس از بررسی و تأیید، فرم تعهدنامه ارسال می‌شود. پس از دریافت فرم تکمیل‌شده، داده‌ها آماده‌سازی و ارسال می‌گردند. زمان تقریبی دریافت فایل‌ها: ۲ تا ۴ هفته بسته به حجم داده و تعداد درخواست‌ها.
سایر توضیحات