پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه درد و اضطراب مرتبط با تزریق بیحسی موضعی دیجیتال و بی حسی کانونشنال در دندانهای کانین شیری ماگزیلا در کودکان 5 تا 9 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه میزان اضطراب و درد ناشی از تزریق بی‌حسی موضعی دیجیتال و کانونشنال در دندان‌های کانین شیری ماگزیلا کودکان ۵ تا ۹ ساله، با ارزیابی ضربان قلب و تست‌های Wong-Baker و FLACC، به تفکیک جنسیت (دختر و پسر).

طراحی

در این مطالعه، ۴۲ کودک به‌صورت تصادفی در دو گروه A و B تقسیم می‌شوند تا ترتیب دریافت بی‌حسی دیجیتال و کانونشنال جابه‌جا شود. انتخاب با پاکت‌های مهروموم‌شده و توسط منشی بی‌اطلاع از طرح انجام می‌گیرد. بین دو ویزیت ۷ تا ۱۴ روز فاصله است. قبل از تزریق، ژل بنزوکائین استفاده می‌شود و هر دو روش با لیدوکائین ۱:۸۰۰۰۰ انجام می‌شوند. ارزیابی درد و اضطراب با مقیاس‌های Wong-Bakerو FLACC صورت می‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی کرمان (1404-1405) انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. منشی بخش (کور شده) کارت درمان را انتخاب و رزیدنت (کور شده) تزریق را انجام خواهد داد. ویزیت دوم ۷ تا ۱۴ روز بعد توسط همان رزیدنت انجام خواهد شد. والدین قبل از درمان رضایت خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه روی ۴۲ کودک ۵ تا ۹ ساله مراجعه‌کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی کرمان در سال 1404–1405 انجام می‌شود. معیارهای ورود: نیاز به بی‌حسی در کانین شیری دو طرف، توانایی ارتباط، رضایت والدین، رفتار فرانکل ۳ یا ۴. معیارهای خروج: مصرف مسکن در ۴۸ ساعت گذشته، سابقه دندان‌پزشکی، مشکلات رفتاری، بیماری سیستمیک یا منع بی‌حسی موضعی.

گروه‌های مداخله

قبل از تزریق، ژل بنزوکائین به مدت ۱-۲ دقیقه اعمال می‌شود. برای بی‌حسی دیجیتال از سوزن ۹ میلی‌متری گیج ۳۰ و برای کانونشنال از سوزن ۱۶ میلی‌متری گیج ۳۰ استفاده می‌شود. هر دو روش با محلول لیدوکائین با اپی‌نفرین ۱:۸۰۰۰۰ انجام می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260224068935N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-22, ۱۴۰۵/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-22, ۱۴۰۵/۰۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-22, ۱۴۰۵/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه سعیدی سروستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 213 1306

آدرس ایمیل

dr.mohadesesaeedi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درد و اضطراب مرتبط با تزریق بیحسی موضعی دیجیتال و بی حسی کانونشنال در دندانهای کانین شیری ماگزیلا در کودکان 5 تا 9 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درد و اضطراب در تزریق بی‌حسی دیجیتال و معمولی در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان بین 5 تا 9 سال که نیاز به تزریق بیحسی در دندان های کانین شیری ماگزیلا در دو طرف قوس دندانی داشته باشند. از نظر ذهنی قادر به برقراری ارتباط باشند. رضایت والدین از شرکت در طرح بیماران با رتبه‌بندی رفتار فرانکل پایه 3 و 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که در 48 ساعت قبل از درمان از داروهای مسکن استفاده کرده باشند. کودکان با تجربه دندانپزشکی قبلی کودکانی با سابقه مشکلات مدیریت رفتاری قابل توجه از مطالعه خارج می شوند دارای بیماري سیستميك باشند. دارای منع مصرفی برای استفاده از بی حس کننده موضعی باشند.
سن
از سن **5 ساله** تا سن **9 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به طور فردی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده با پاکت مهروموم شده به دو گروه درمانی (A و B) تخصیص داده می‌شوند؛ برای این منظور، ۴۲ کارت (۲۱ کارت درمان A و ۲۱ کارت درمان B) تهیه و در پاکت‌های مهروموم شده قرار گرفته و در جعبه‌ای ریخته شده‌اند. سپس، منشی بخش که از محتوای پاکت‌ها بی‌اطلاع است، به صورت تصادفی و بدون جایگزینی، یک پاکت برای هر مراجعه‌کننده انتخاب کرده و درمان مربوطه توسط رزیدنت کودکان در ویزیت اول (کانونشنال برای A، دیجیتال برای B) انجام شده و ویزیت دوم (دیجیتال برای A، کانونشنال برای B) بین ۷ تا ۱۴ روز بعد توسط همان رزیدنت صورت می‌گیرد؛ این فرآیند پنهان‌سازی تخصیص را تضمین می‌کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی به منظور جلوگیری از سوگیری احتمالی در پاسخ‌دهی شرکت‌کنندگان انجام شده است. شرکت‌کنندگان از اینکه کدام نوع مداخله بی‌حسی (دیجیتال یا کانونشنال) را در هر ویزیت دریافت می‌کنند، بی‌اطلاع خواهند بود. با این حال، لازم به ذکر است که رزیدنت مسئول انجام تزریق و ارزیابی پیامدها (درد و اضطراب)، از گروه‌بندی درمانی بیماران مطلع است.
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان -بلوار جمهوری اسلامی – انتهای خیابان شفا- دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2025-11-02, ۱۴۰۴/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1404.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از تزریق‌های بی‌حسی موضعی.
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

2

شرح
اضطراب ناشی از تزریق‌های بی‌حسی موضعی.
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی تزریق بیحسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق بیحسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس Wong-Baker

3

شرح متغیر پیامد
واکنش فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین تزریق بیحسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس FLACC) : Face) (صورت): حالات چهره، از جمله انقباض عضلات صورت، اخم، باز بودن دهان یا چشم‌ها.Legs (پاها): وضعیت پاها، از جمله شل بودن، کشیدگی، یا تکان خوردن غیرارادی.Activity (فعالیت): سطح فعالیت کودک، از جمله آرام بودن، وول خوردن، یا سفت شدن بدن.Cry (گریه): صدای کودک، از جمله بی‌صدا، ناله کردن، یا گریه بلند.Consolability (آرام‌پذیری): میزان آرام شدن کودک با نوازش یا دلداری.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیحسی دیجیتال ابتدا قبل از تزریق بی حسی موضعی با یک ژل بنزوکایین به مدت 1-2 دقیقه روی مخاطی که قبلاً خشک شده, اعمال می گردد. برای بیحسی دیجیتال از دستگاه Sleeper one 5, Dental hitec, Frenchو سوزن کوتاه گیج 16 با پیروی از دستورالعمل سازنده استفاده می شود. محلول بیحسی مورد استفاده لیدوکایین با اپی نفرین 1:80000 می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا قبل از تزریق بی حسی موضعی با یک ژل بنزوکایین به مدت 1-2 دقیقه روی مخاطی که قبلاً خشک شده, اعمال می گردد.برای بیحسی کانونشنال سوزن هایی با گیج 30 به طول 16 میلی متر بکار می روند. محلول بیحسی مورد استفاده در هر دو روش لیدوکایین با اپی نفرین 1:80000 می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فرخ گیسور
آدرس خیابان
کرمان -بلوار جمهوری اسلامی – انتهای خیابان شفا- دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 917 213 1306
ایمیل
Faroukh@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کرمان کرمان -بلوار جمهوری اسلامی – انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
sharifihami@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهام فرخ گیسور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کرمان کرمان -بلوار جمهوری اسلامی – انتهای خیابان شفا
شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 917 213 1306
ایمیل
Faroukh@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهام فرخ گیسور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کرمان کرمان -بلوار جمهوری اسلامی – انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 917 213 1306
ایمیل
Faroukh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهام فرخ گیسور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کرمان کرمان -بلوار جمهوری اسلامی – انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 917 213 1306
ایمیل
Faroukh@kmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دیتا ها برای تمامی درخواست کنندگان اعم از محققین و مدیران در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا میتوان از دیتا ها برای مطالعات فرا تحلیل مانند متاآنالیز استفاده کرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید به ایمیل نویسنده مسئول ایمیل بزنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد صرفا باید به نویسنده مسئول ایمیل زده و عنوان مطالعه فراتحلیل خود را ارائه دهند و در صورت ثبت در پراسپرو کد پراسپرو نیز ضمیمه ایمیل باشد
سایر توضیحات