پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی با طراحی دهان تقسیم شده برای مقایسه میزان درد, اضطراب و رفتار از هم گسیخته هنگام تزریق بلاک عصب اینفریور آلوئولار در دو روش سنتی و دیجیتال.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ارتباط میزان درد، اضطراب و رفتار از هم گسیخته کودکان هنگام تزریق بلاک اینفریور آلوئولار با دو روش سنتی و دیجیتال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای متقاطع، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 15 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 5 تا 8 ساله در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی قزوین طبق معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می‌شوند. کودکان به صورت رندوم به دو گروه تقسیم شده و هر گروه دو تزریق سنتی و دیجیتال را در فاصله زمانی یک هفته با ترتیب متفاوت دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودک در بازه سنی5 تا 8 سال، به شرطی که تکامل رشدی کودک با سن تقویمی او مطابقت داشته باشد. کودک بر اساس شاخص انجمن بیهوش‌شناسان آمریکا (ASA) در رده ۱ قرار داشته باشد. نیاز به دریافت بلاک عصب مندیبولار به صورت دوطرفه داشته باشد. کودک قبل از مطالعه، سابقه دریافت بی‌حسی موضعی دندان‌پزشکی نداشته باشد. معیارهای خروج: بیمار سابقه حساسیت به ماده بی‌حسی داشته باشد. بیمار دارای شرایط ذهنی یا جسمی باشد که ممکن است روند درمان را تحت تأثیر قرار دهد.

گروه‌های مداخله

گروه اول: در جلسه اول تزریق به روش سنتی و در جلسه دوم به روش (CCLADبا دستگاه Dentapen) دریافت می‌کنند. گروه دوم: در ملاقات اول از روش CCLAD و در ملاقات دوم از روش سنتی استفاده می‌شود. ۱. ابتدا تکنیک Tell-Show-Do برای بیمار اجرا می‌شود. ۲. یک پنبه روی منطقه تزریق به مدت ۶۰ ثانیه قرار داده شده تا کاملاً خشک شود. ۳. ژل پروکائین به مدت ۲ دقیقه روی منطقه بی‌حسی اعمال می‌شود. ۴. سوزن مناسب (گیج ۲۷ و طول ۲۵ میلی‌متر) انتخاب می‌شود. ۵. سوزن وارد بافت شده و پس از عبور از مخاط و برخورد با استخوان، ۱.۵ تا ۱.۸ میلی‌لیتر از ماده بی‌حسی لیدوکائین ۲٪ با اپی‌نفرین ۱:۸۰,۰۰۰ تزریق می‌شود. اندازه‌گیری شاخص‌های نبض، فشارخون، FLACC، مقیاس اضطراب ونهم (VPTm) مقیاس درجه‌بندی درد صورت‌های وانگ-بیکر (WBF) در سه زمان مختلف صورت می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ابژکتیو طبق معیار FLACC؛ ارزیابی سابژکتیو طبق معیار Wong Baker؛ تعداد ضربان قلب؛ درجه اشباع اکسیژن خون، مقیاس اضطراب ونهم (VPTm)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260419069108N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه حسینی نواز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3368 4232

آدرس ایمیل

rshn1016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-03, ۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-03, ۱۴۰۵/۰۸/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی با طراحی دهان تقسیم شده برای مقایسه میزان درد, اضطراب و رفتار از هم گسیخته هنگام تزریق بلاک عصب اینفریور آلوئولار در دو روش سنتی و دیجیتال.

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی برای مقایسه میزان درد, اضطراب و رفتار از هم گسیخته هنگام تزریق بلاک عصب اینفریور آلوئولار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک در بازه سنی 5 تا 8 سال باشد به شرطی که تکامل رشدی کودک با سن تقویمی او مطابقت داشته باشد. کودک بر اساس شاخص انجمن بیهوش‌شناسان آمریکا (ASA) در رده ۱ قرار داشته باشد. کودک نیاز به دریافت بلاک عصب مندیبولار به صورت دوطرفه داشته باشد. کودک قبل از مطالعه، سابقه دریافت بی‌حسی موضعی دندان‌پزشکی نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سابقه حساسیت به ماده بی‌حسی داشته باشد. بیمار دارای شرایط ذهنی یا جسمی باشد که ممکن است روند درمان را تحت تأثیر قرار دهد.
سن
از سن **5 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر بیمار در هر طرف دهان مداخله های متفاوت را دریافت میکند
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت در بسته با میزان مساوی از تعداد نمونه های مداخله (روش دیجیتال)و کنترل (روش سنتی) در یک بسته قرار داده شده و در اختیار پرستار بخش قرار میگیرد، هر بار با کشیدن یکی از پاکت ها توسط پرستار (که در ادامه مطالعه نقشی ندارد) تعیین میشود که بیمار مداخله یا کنترل دریافت نماید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تکنیک تزریق بلاک به شکلی است که کودک (شرکت کننده) نمیتواند نوع سرنگ را ببیند هم چنین نتایج گروهبندی هر نمونه در قالب عدد به آنالیزگر آمار تحویل داده می شود.
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2026-02-23, ۱۴۰۴/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1404.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تزریق در دندانپزشکی کودکان
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ابژکتیو درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق بلاک عصب اینفریور آلوئولار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار صورت، پا، فعالیت، گریه، تسکین پذیری

2

شرح متغیر پیامد
میزان سابژکتیو درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق بلاک عصب اینفریور آلوئولار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار وونگ بیکر

3

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین تزریق بلاک اینفریور آلوئولار
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین تزریق بلاک اینفریور آلوئولار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق بلاک اینفریور آلوئولار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص اضطراب ونهام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا از بیمار رضایت گرفته خواهد شد. تاریخچه کامل بیمار به صورت کتبی از والدین گرفته خواهد شد سپس معاینه کامل بیمار شامل معاینه بالینی و رادیوگرافیک صورت میگیرد. ابتدا معاینه بالینی انجام خواهد شد و تشخیص پوسیدگی دندان D یا E صورت میگیرد برای تایید تشخیص و نیاز به درمان پالپ عکس رادیوگرافی پری اپیکال از بیمار گرفته می شود و طرح درمان پالپوتومی یا پالپکتومی و نیاز به دریافت دوطرفه بلاک عصب مندیبولار محرز می شود. لازم به ذکر است در هر کودک نوع دندان (D یا E) و طرح درمان (پالپوتومی یا پالپکتومی) در دو سمت دهان کاملا مشابه خواهد بود 1) ابتدا روش tell-show-do برای بیمار اجرا می شود.2) رول پنبه روی منطقه تزریق بی حسی به مدت 60 ثانیه گذاشته شده و منطقه را به صورت کامل خشک میکند.3) ژل پروکائین به مدت 2 دقیقه روی منطقه بی حسی اعمال می شود.4) سپس سوزن مناسب (گیج 27 و طول 25 میلی متر) انتخاب می شود.5) سوزن با استفاده از دستگاه دنتاپن وارد بافت شده و بعد از عبور از مخاط و برخورد با استخوان تزریق 5/1 تا 8/1 میلی لیتر ماده بی حسی لیدوکایین 2% با 80000/1 اپی نفرین صورت میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا از بیمار رضایت گرفته خواهد شد. تاریخچه کامل بیمار به صورت کتبی از والدین گرفته خواهد شد سپس معاینه کامل بیمار شامل معاینه بالینی و رادیوگرافیک صورت میگیرد. ابتدا معاینه بالینی انجام خواهد شد و تشخیص پوسیدگی دندان D یا E صورت میگیرد برای تایید تشخیص و نیاز به درمان پالپ عکس رادیوگرافی پری اپیکال از بیمار گرفته می شود و طرح درمان پالپوتومی یا پالپکتومی و نیاز به دریافت دوطرفه بلاک عصب مندیبولار محرز می شود. لازم به ذکر است در هر کودک نوع دندان (D یا E) و طرح درمان (پالپوتومی یا پالپکتومی) در دو سمت دهان کاملا مشابه خواهد بود 1) ابتدا روش tell-show-do برای بیمار اجرا می شود.2) رول پنبه روی منطقه تزریق بی حسی به مدت 60 ثانیه گذاشته شده و منطقه را به صورت کامل خشک میکند.3) ژل پروکائین به مدت 2 دقیقه روی منطقه بی حسی اعمال می شود.4) سپس سوزن مناسب (گیج 27 و طول 25 میلی متر) انتخاب می شود.5) سوزن با استفاده سرنگ به روش سنتی وارد بافت شده و بعد از عبور از مخاط و برخورد با استخوان تزریق 5/1 تا 8/1 میلی لیتر ماده بی حسی لیدوکایین 2% با 80000/1 اپی نفرین صورت میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
راضیه سادات حسینی نواز
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3335 3062
ایمیل
rshn1016@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
+98 28 7777 3333
ایمیل
rshn1016@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
راضیه سادات حسینی نواز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
+98 28 7777 3333
ایمیل
rshn1016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
راضیه سادات حسینی نواز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 3062
ایمیل
rshn1016@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
راضیه سادات حسینی نواز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 3062
ایمیل
rshn1016@gamil.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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