

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه درد و اضطراب کودکان با استفاده از سرنگ معمولی و سیستم تزریق بیحسی کنترل شده توسط کامپیوتر در بلاک عصب آلوئولار تحتانی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان درد حین تزریق بیحسی موضعی با دو روش معمولی و دیجیتال مقایسه اضطراب کودک قبل و حین تزریق در دو روش معمولی و دیجیتال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های متقاطع بر روی ۲۵ بیمار. در این مطالعه، فرایند تصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی بلوکی و به صورت (Split-mouth Crossover Design) انجام می شود. در این مطالعه به دلیل ماهیت ابزار های مورد استفاده کورسازی امکان پذیر نمی باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انجام این مطالعه، نمونه 50 نفری از کودکان 7 تا 11 ساله نیازمند بلاک عصب آلوئولار تحتانی دو طرفه، از بین کودکان مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد انتخاب خواهد شد. برای هر شرکت کننده، برگه هایی با اندازه استاندارد و دارای کد چابی "A" یا "B" تهیه شد. این کدها به ترتیب نشان دهنده دو نوع مداخله بودند: گروه A: تزریق بیحسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با استفاده از سرنگ دیجیتال گروه B: تزریق بیحسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی به روش مرسوم با سرنگ معمولی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان سالم و همکار (فرانکل 3 و 4) 7 تا 11 ساله که نیاز به درمان پالپوتومی دو طرفه در مولر های شیری فک پایین دارند، عدم آلرژی به داروهای بیحسی و عدم تجربه قبلی دندانپزشکی ناخوشایند. همچنین معیار خروج انصراف کودک یا والدین از شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه A: تزریق بیحسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با استفاده از سرنگ دیجیتال گروه B: تزریق بیحسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی به روش مرسوم با سرنگ معمولی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد عینی؛ شدت درد ذهنی؛ اضطراب رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140601017935N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۲۶, 16-06-2026

آخرین بروز رسانی: 16-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بحرالعلومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0691 1624 35 98+

آدرس ایمیل

zbahrololoom@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درد و اضطراب کودکان با استفاده از سرنگ معمولی و سیستم تزریق بیحسی کنترل شده توسط کامپیوتر در بلاک عصب آلوئولار تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درد کودکان با دو روش سرنگ معمولی و سرنگ دیجیتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سالم (ASA I یا II) تا 11 ساله که نیاز به درمان پالپوتومی دو طرفه در مولر های شیری فک پایین دارند عدم آلرژی به داروهای بی حسی عدم تجربه قبلی دندانپزشکی ناخوشایند کودکان همکار (فرانکل 3 و 4)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف کودک یا والدین از شرکت در مطالعه

سن

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Blocked Randomization) انجام می شود. با استفاده از نرم افزار PASS 2021 توالی تصادفی به روش بلوکی تولید شد. در مجموع تعداد ۱۲ بلوک ۴ تایی و ۱ ایجاد گردید تا در نهایت ۵۰ شرکت کننده در دو گروه (A: مداخله، B: کنترل) به صورت مساوی تخصیص یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مستطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار امام رضا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915874391

تاریخ تایید

1404/10/22, 2026-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1404.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار مبتلا به پالپیت برگشت پذیر در دندان مولر شیری فک پایین

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد موفقیت بی حسی در مقیاس WB نمرات صفر و دو به عنوان درمان موفقیت آمیز و نمرات چهار تا ده به عنوان شکست تلقی می گردد. همچنین درجه سه و چهار FBRs در دسته موفقیت آمیز بودن درمان و درجه یک و دو به عنوان شکست درمان لحاظ می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در همان جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

برای تعیین میزان درد حین درمان پالپ از دو شاخص عینی و ذهنی استفاده می کنیم. از شاخص Wong-Baker FACES Pain Rating Scale; WBS که شش تصویر چهره هست برای سنجش ذهنی درد استفاده می شود. از هر کودک خواسته می شود تا یک چهره از WBS را که نشان دهنده سطح درد آنها انتخاب کند. مقیاس Face Leg Activity Cry Consolability (FLACC) شاخص عینی اندازه گیری درد است که شامل 5 قسمت حالت چهره، وضعیت پاها، فعالیت کودک، گریه و تسکین پذیری کودک می باشد. به هر بخش نمره ای بین 0 تا 2 تعلق می گیرد و مجموع نمرات محاسبه می شود. برای سنجش میزان درد بر اساس شاخص FLACC توسط یکی از دستیاران دیگر که مستقل از مطالعه و نتایج آن هست، انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A: تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با استفاده از سرنگ دیجیتال (Computer-Controlled Local Anesthetic Delivery System) انجام خواهد شد. قبل و بعد از تزریق، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون (SpO2) ثبت شده و میزان درد و اضطراب کودک با استفاده از ابزارهای استاندارد ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه B: تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با استفاده از سرنگ معمولی دندانپزشکی انجام خواهد شد. قبل و بعد از تزریق، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون (SpO2) ثبت شده و میزان درد و اضطراب کودک با استفاده از ابزارهای استاندارد ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه دندانپزشکی کودکان، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره سمیعی

آدرس خیابان

مهرآوران، فرهنگ ۲

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915846793

تلفن

6975 3625 35 98+

ایمیل

z.sameie1998@gamil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهران کریمی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی امام رضا

(ع)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

9608 151 913 98+

ایمیل

mehrankarimi@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره سمیعی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندان پزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مهرآوران فرهنگ ۲

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915846793

تلفن

6975 3625 35 98+

ایمیل

z.sameie1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره سمیعی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندان پزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مهرآوران فرهنگ ۲

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915846793

تلفن

6975 3625 35 98+

ایمیل

z.sameie1998@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره سمیعی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندان پزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مهرآوران فرهنگ ۲

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915846793

تلفن

6975 3625 35 98+

ایمیل

z.sameie1998@gmail.com