پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تصادفی‌سازی به روش تخصیص تصادفی بلوکی و به‌صورت (Split-mouth Crossover Design) انجام می‌شود.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 شرکت‌کننده، برگه‌هایی با اندازه استاندارد و دارای کد چاپی “A” یا “B” تهیه شد. این کدها به ترتیب نشان‌دهنده 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.

گروه‌های 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: **2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا بحرالعلومی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1624 0691
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 7 (II تا 11 ساله که نیاز به درمان پالپوتومی دو طرفه در مولر های شیری فک پایین دارند عدم آلرژی به داروهای بی‌حسی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Blocked Randomization) انجام می‌شود.با استفاده از نرم‌افزار PASS 2021 توالی تصادفی به روش بلوکی تولید شد. در مجموع تعداد ۱۲ بلوک ۴تایی و ی ایجاد گردید تا در نهایت ۵۰ شرکت‌کننده در دو گروه (A: مداخله، B: کنترل) به‌صورت مساوی تخصیص یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
بلوار امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915874391
تاریخ تایید
2026-01-12, ۱۴۰۴/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1404.067

بیماری‌های (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 میگردد. همینطور درجه سه و چهار FBRS در دسته موفقیت امیز بودن درمان و درجه یک و دو به عنوان شکست درمان لحاظ می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در همان جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 میشود. از هر کودک خواسته میشود 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 میگیرد 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 ان هست، انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A: تزریق بی‌حسی 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 (SpO_2) ثبت شده و میزان درد و اضطراب کودک با استفاده از ابزارهای استاندارد ارزیابی می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه B: تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی با استفاده از سرنگ معمولی دندانپزشکی انجام خواهد شد. قبل و بعد از تزریق، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون (SpO_2) ثبت شده و میزان درد و اضطراب کودک با استفاده از ابزارهای استاندارد ارزیابی می‌شود
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
زهرا سمیعی
آدرس خیابان
مهرآوران، فرهنگ ۲
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915846793
تلفن
+98 35 3625 6975
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 وفناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
+98 913 151 9608
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
زهرا سمیعی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندان پزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مهرآوران فرهنگ ۲
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915846793
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
z.sameie1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سمیعی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندان پزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مهرآوران فرهنگ ۲
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915846793
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
z.sameie1998@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سمیعی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندان پزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مهرآوران فرهنگ ۲
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915846793
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
z.sameie1998@gmail.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