

BMJ Open

Split-mouth and parallel-arm trial to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerized Quicksleeper™ system and conventional infiltration anaesthesia in pediatric oral health care: protocol for randomized controlled trial

Journal:	BMJ Open
Manuscript ID:	bmjopen-2015-007724
Article Type:	Protocol
Date Submitted by the Author:	20-Jan-2015
Complete List of Authors:	Smail-Faugeron, Violaine; Faculty of Odontology, University of Paris 5, Paediatric Dentistry Muller-Bolla, Michèle; Faculty of Dentistry, Nice Sophia Antipolis University, Dental Public Health Sixou, Jean-Louis; Faculty of Odontology, University of Rennes 1, Paediatric Dentistry Courson, Frédéric; Faculty of Odontology, University of Paris 5, Paediatric Dentistry
Primary Subject Heading:	Anaesthesia
Secondary Subject Heading:	Dentistry and oral medicine
Keywords:	Paediatric anaesthesia < ANAESTHETICS, ORAL MEDICINE, PUBLIC HEALTH

SCHOLARONE™
Manuscripts

Split-mouth and parallel-arm trial to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerized Quicksleeper™ system and conventional infiltration anaesthesia in pediatric oral health care: protocol for randomized controlled trial

Violaine Smail-Faugeron^{*1,2,3}, Michèle Muller-Bolla^{3,4}, Jean-Louis Sixou⁵, Frédéric Courson^{2,3}

¹Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, U1138, Equipe 22, Centre de Recherche des Cordeliers, Paris, France

²Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Hôpital Bretonneau, Service d'Odontologie, Paris, France

³Université Paris Descartes - Sorbonne Paris Cité, Faculté de Chirurgie Dentaire, Unité de Recherches Biomatériaux Innovants et Interface EA4462, Montrouge, France

⁴Université de Nice-Sophia Antipolis, Service d'Odontologie, Faculté de Chirurgie Dentaire, Nice, France

⁵Université Européenne de Bretagne, Université de Rennes 1 and Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, Rennes, France

*Corresponding author: Unité de Recherches Biomatériaux Innovants et Interface EA4462, 1 rue Maurice Arnoux, 92120 Montrouge, France. Tel: + 33 1 58 07 67 82; Fax: + 33 1 58 07 68 99; e-mail: violaine.smail-faugeron@parisdescartes.fr

Keywords: intraosseous anaesthesia; pain; first permanent molar

Abstract

Introduction

Local anaesthesia is commonly used in pediatric oral health care. Infiltration anaesthesia is the most frequently used, but recent developments in anaesthesia techniques have introduced an alternative: intraosseous anaesthesia. We propose to perform a split-mouth and parallel-arm multicenter randomized controlled trials (RCTs) comparing the pain caused by the insertion of the needle and the injection of conventional infiltration anaesthesia and intraosseous anaesthesia by the computerized QuickSleeper™ system in children and adolescents.

Methods and analysis

Inclusion criteria are patients 7 to 15 years old with at least two first permanent molars belonging to the same dental arch (for the split-mouth RCT) or with a first permanent molar (for the parallel-arm RCT) requiring conservative or endodontic treatment limited to pulpotomy. The setting of this study is the Department of Pediatric Dentistry at three University dental hospitals in France. The primary outcome measure will be pain reported by the patient on a visual analogue scale concerning the insertion of the needle and the injection/infiltration. Secondary outcomes are latency, need for additional anaesthesia during the treatment and pain felt during the treatment. We will use a computer-generated permuted-block randomization sequence for allocation to anaesthesia groups. The random sequences will be stratified by center (and by dental arch for the parallel-arm RCT). Only participants will be blinded to group assignment. Data will be analyzed by the intent-to-treat principle. In all, 160 patients will be included (30 in the split-mouth RCT, 130 in the parallel-arm RCT).

Ethics and dissemination

This protocol has been approved by the French ethics committee for the protection of persons (Comité de Protection des Personnes, Ile de France I) and will be conducted in full accordance with accepted ethical principles. Findings will be reported in scientific publications and at research conferences.

Trial registration

ClinicalTrials.gov NCT02084433

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Strengths and limitations of this study

- This clinical trial will provide new evidence on pain associated with intraosseous anaesthesia by the computerized QuickSleeper™ system as compared to conventional infiltration in pediatric oral health care.
- This clinical trial is a well-powered, multicenter, randomized controlled trial. It involves a split-mouth trial and a parallel-arm design: patients who do not have symmetrical disorders (therefore are not eligible for the split-mouth RCT) will be included in the parallel-arm RCT.
- Operators cannot be blinded. However, patients will be blinded and the primary outcome -- pain reported by the patient -- is not likely affected.
- The trial is conducted in three French hospital dental departments specialized in treating children and adolescents which may affect the generalizability of findings to different settings.

Introduction

Background and rationale

Local anaesthesia is commonly used in pediatric oral health care. Practitioners frequently use intra-mucosal infiltration anaesthesia, the conventional anaesthesia type. This method is a source of anxiety for the child because of fear of the injection. Also, the injection can be painful if the product is delivered too quickly in the mucosa.

Recent developments in anaesthesia techniques may allow for decreasing pain during injection: intraosseous anaesthesia with a computerized system delivers local anaesthesia at a constant rate and pressure. In a case series of 50 children receiving intraosseous anaesthesia with the QuickSleeper™ system, most children felt no pain or only mild discomfort (scores 0 to 2 for 81.8% and 83.9% of cases with the face pain and visual analogue scales [VAS], respectively) ¹. Intraosseous anaesthesia represents an interesting alternative to infiltration anaesthesia in that the latency -- the time between when the anaesthetic is delivered and the effect is produced -- is potentially reduced ^{2 3}. In a randomized split-mouth trial of 30 children in Spain, the latency was 0.48 ± 0.32 min for intraosseous anaesthesia with the QuickSleeper™ system and 7.10 ± 2.23 min with conventional infiltration anaesthesia ^{2 4}. In addition, deep caries or molar-incisor hypomineralization (MIH) on the first permanent molar inducing porous, exposed subsurface enamel and dentine may promote bacteria penetration into the dentine, thereby resulting in chronic inflammation of the pulp, which can diminish the effect of anaesthesia ^{3 5 6}. Intraosseous anaesthesia could be a good alternative to classical infiltration anaesthesia because the local anesthetic is injected directly in the cancellous bone adjacent to the tooth needing to be anaesthetized.

Objectives

We hypothesized that intraosseous anaesthesia via the QuickSleeper™ system may reduce pain during anaesthesia and obtain more rapid local anaesthesia than anaesthesia via the conventional infiltration technique. The main objective is to compare pain with conventional infiltration anaesthesia and intraosseous anaesthesia with the QuickSleeper™ system for treating first permanent molars with deep caries or MIH (moderate to high severity) in children and adolescents. The second objectives are to compare latency, need for additional anaesthesia during the treatment and pain felt during the treatment between the two types of anesthesia.

Trial design

This study involves a parallel-arm and a split-mouth RCT. Split-mouth RCTs are popular in oral health research ⁷⁻¹⁰. As compared with parallel-arm RCTs, the design the most frequently used ¹¹, split-mouth RCTs randomly allocate experimental and control interventions to different areas in the oral cavity (teeth, surfaces, arches, quadrants) ¹² and have the advantage that most of the variability in outcome among patients is removed from the intervention effect estimate, for a potential increase in statistical power, each subject being its own control ^{8 9}. Because every subject receives each intervention, the design may also be better suited to determine patient preferences. However, a disadvantage of a split-mouth design is the need to include patients with a symmetrical disorder (e.g., carious lesions on at least two first permanent molars). Consequently, many patients are not eligible. Generally, the two types of trials provide similar results, but estimates of the treatment effect may differ between split-mouth and parallel-arm RCTs ¹³⁻¹⁵. Therefore, we chose to conduct a split-mouth RCT and a parallel-arm RCT.

Methods

Study setting

Patients will be included and treated in the Department of Pediatric Dentistry at three University dental hospitals in France: Rennes, Nice and Bretonneau Hospital in Paris.

Eligible criteria

The inclusion criteria are 1) patients 7 to 15 years old; 2) absence of disease (handicap, autism, cancer, heart disease, sickle cell anemia); 3) no analgesic drug use 48 hr before randomization; 4) preserved pulp vitality as determined by clinical and radiographic observations; and 5) agreement by patient and two parents or guardians to participate in the study. Patients with periodontal disease (periodontal pockets or dental mobility) or radiological defects (necrosis, furcation or periapical radiolucency) are not eligible. Treatments concern first permanent molars with deep caries (ie dentinal lesion involving more than 50% of the entire dentin thickness evaluated by radiographs) or MIH (moderate to high severity) and can be conservative or endodontic limited to pulpotomy. Patients and parents/guardians will receive explanations of the two anaesthesia techniques, and anaesthesia will be performed after they provide oral informed consent (see Supplementary Files, Texts S1-S4).

Each patient will undergo two anaesthesia techniques: conventional and intraosseous with the QuickSleeper™ system (hereafter intraosseus anaesthesia). The two anaesthesia types will be performed by the same dentist (one of the four authors). For the split-mouth RCT, eligible patients will receive the anaesthesia treatment on at least two first permanent molars belonging to the same dental arch. Each patient will undergo treatment of a tooth with one of the techniques, and treatment of the homologous contralateral tooth with the other technique. A 7- to 21-day interval is allowed between one procedure and the other. For the parallel-arm RCT, eligible patients will require treatment with anaesthesia in one first permanent molar. Each patient will be allocated to receive one or the other techniques.

Interventions

A topical anaesthesia will be applied for 1 to 2 min on previously dried mucosa before both anaesthesia techniques. Conventional anaesthesia, that is, para-apical maxillary and locoregional mandibular anaesthesia, will involve use of 16- and 35-mm-long needles, respectively. Intraosseous anaesthesia will be administered by the QuickSleeper™ system (Dental Hi Tec, Cholet, France) following the instructions of the manufacturer¹⁶. A 30-gauge, 9 or 13-mm-long needle will be used. A three-step procedure will be used for the intraosseous anaesthesia, including 1) anaesthesia of the mucosa by inserting the needle at a 15° to 20° angle to the buccal mucosa at the interdental papilla; 2) computerized rotation of the needle to penetrate the cancellous bone at a 30° to 45° angle to the main axis of the tooth; and 3) computerized injection of the anesthetic solution. The anesthetic solution for both techniques will be 4% articaine with adrenalin, 1:200,000. The volume of anesthetic solution delivered will be recorded.

Outcomes

Primary Outcome Measures

At the end of the anaesthesia, patients will be asked to assess the pain they felt during insertion of the needle and injection of the anesthetic on a VAS ranging from 0 (no pain) to 10 (very much pain)¹⁷⁻¹⁹.

Secondary Outcome Measures

Three secondary outcomes will be assessed: 1) latency evaluated by examining the sensitivity of the vestibular sulcus for conventional anaesthesia or lingual or palatine

sulcus for intraosseous anaesthesia by using a probe (an exam will be conducted every minute until the sulcus is insensitive to the probe); 2) the need for additional anaesthesia during the treatment; and 3) pain felt during the treatment evaluated by the VAS at the end of the dental treatment session.

Participant timeline

For the split-mouth RCT, eligible patients will receive the anaesthesia treatment on at least two first permanent molars belonging to the same dental arch. Each patient will undergo treatment of a tooth with one of the techniques, and treatment of the homologous contralateral tooth with the other technique. A 7- to 21-day interval is allowed between one procedure and the other. For the parallel-arm RCT, eligible patients will require treatment with anaesthesia in one first permanent molar. Each patient will be allocated to receive one or the other techniques.

Sample size

Split-mouth RCT

To estimate sample size for the primary outcome -- pain felt during insertion of the needle and injection of the anesthetic according to the VAS -- we took into account the correlation induced by paired nature of the data. In a previous trial, the corresponding standard deviation in the VAS score could be estimated at 1.2¹. Assuming that the standard deviation is equal in the two randomization groups and that the correlation between the pain scores for the same subject in the first and second treatment is 0.6, the difference in VAS scores would have a standard deviation of 1.10. With a type I error risk of 0.05 we would need 30 patients to guarantee 80% power to detect a minimum true difference of 0.6 points in mean pain experienced during conventional infiltration and interosseus anaesthesia.

Parallel-arm RCT

We plan to enroll 130 patients. In fact, under the same assumptions as above (type I error risk 0.05; two-tailed test; standard deviation for VAS score of 1.2; minimum true difference in pain with infiltration and interosseus anaesthesia of 0.6 points), the sample size to achieve 80% power is 128.

About one in five patient is randomized to the split-mouth RCT.

Recruitment

The enrolment capacity was estimated to be 10 patients per month for the three hospitals. A 16-month period was planned for including the 160 patients.

This study is currently recruiting participants. Patient recruitment started in January 2015 and we plan to stop this study in June 2016.

Assignment of interventions

Sequence generation

We will use a computer-generated, permuted-block randomization sequence for anaesthesia allocation. The random sequences will be stratified by center (and by dental arch for the parallel-arm RCT). For the split-mouth RCT, the patient will be randomized to receive 1) at the first visit, conventional infiltration anaesthesia and at the second visit, intraosseous anaesthesia, or 2) at the first visit, intraosseous anaesthesia and at the second visit, conventional infiltration anaesthesia. For the parallel-arm RCT, the patient will be randomized to receive 1) conventional infiltration anaesthesia or 2) intraosseous anaesthesia.

Allocation concealment mechanism

The operator will obtain each randomization allocation via a centralized, secure web-based interface (RandoWeb). The sequence is thus concealed until the intervention is assigned.

Blinding

Operators cannot be blinded to the randomization because of the different material for two anaesthesia techniques. However, patients will be unaware of which of the two techniques will be used. Thus the blinding is incomplete, but the primary outcome -- pain reported by the patient -- is not likely affected by lack of blinding of the operator.

Data collection and management

Local investigators will collect the data using paper forms (see data collection forms in Supplementary Files, Texts S5, S6). The form was pilot tested by the coordinating center. All outcomes will be measured according to standardized instruments and processes. Data will be entered electronically by the coordinating center after transmission of paper forms. Participant files will be stored in a secure and accessible place and manner.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Statistical methods

The unit of analysis will be the tooth for the split-mouth RCT (two permanent first molars belonging to the same dental arch treated per patient) and the patient for the parallel-arm RCT (only one permanent first molar treated per patient). We will compare pain mean scores according to the VAS and mean latency between anaesthesia with conventional injection and intraosseus anaesthesia. We will report the mean differences between groups and the associated 95% confidence intervals. For the split-mouth RCT, each subject being its own control, our statistical analysis will take into account the paired nature of data and the results will be analyzed by Student's *t* test for paired samples. We will also compare intervention effect estimates between the split-mouth and parallel-arm RCTs. The analyses will follow the intent-to-treat principle ²⁰.

Monitoring

A Data Monitoring Committee is not needed because of the short duration of patient participation and known minimal risks. We did not plan any interim analysis and early stopping. Adverse events will be collected and reported according to the usual reported system of the sponsor. Audits may be mandated by the trial sponsor (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris) and will be independent of the investigators.

Discussion

To our best knowledge, this study is the first to include a split-mouth RCT and a parallel-arm RCT to assess how children and adolescents evaluate and accept intraosseous anesthetic injections. Conducting the two types of trials allows for including all patients meeting inclusion criteria: indeed, patients who do not have symmetrical disorders and therefore are not eligible for the split-mouth RCT are included in the parallel-arm RCT. Consequently, during the period of patient inclusion for the split-mouth RCT, we will also enroll patients for parallel-arm RCT and thus will not lose eligible patients. Finally, if the two types of trials provide similar results, we can combine the findings of the split-mouth RCT together with those of the parallel-arm RCT in a meta-analysis, which allows for use of all available evidence.

The ease in using the QuickSleeper™ system is significant for the practitioner, who does not have to stay focused on the amount of pressure needed for the anesthetic injection and does not need to use force. Moreover, every practitioner knows that pain due to anaesthesia is a failure factor of health care. Thus, if trial results show reduced pain with the QuickSleeper™ system compared to conventional anaesthesia application, clinicians will be helped by evidence-based recommendations concerning the choice of local anaesthesia technique for children and adolescents. For patients, the results may lead to reduced pain during anaesthesia and thus reduced anxiety for health care.

1
2
3 **Ethics and dissemination**
4

5 ***Research ethics approval***
6

7 Our study protocol received approval from the French ethics committee for the
8 protection of persons (Comité de Protection des Personnes, Ile de France I, trial number
9 13466) in February 2014 and will be conducted in full accordance with accepted ethical
10 principles (protocol issue date: November 8, 2013, ID number: 2013-A01580-45).
11

12 Local investigators will seek verbal consent to participate from children and their
13 parents. Written information documents will be given to children and to their parents.
14 The ethics committee has approved these written summaries (see Supplementary Files,
15 Texts S1-S4).
16

17 The protocol was also approved by the national French authorities regulating
18 confidentiality (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de
19 Recherche dans le domaine de la Santé, number 14.217)
20

21 We will communicate any important protocol modification to the ethics committee
22 (Comité de Protection des Personnes, Ile de France I), to the trial sponsor (Assistance
23 Publique – Hôpitaux de Paris), and we will report them on ClinicalTrials.gov.
24

25 ***Declaration of interests***
26

27 The authors declare that they have no competing interests.
28

29 ***Dissemination policy***
30

31 Findings will be reported in scientific publications and at research conferences.
32

33 We will share the trial protocol, and participant-level data on a platform such as DRYAD
34 ²¹.
35

List of abbreviations

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; MIH: molar-incisor hypomineralization; RCT: Randomized controlled trial

Authors' contributions

All authors have contributed to the design of the study and the preparation of the draft manuscript. VSF and FC co-conceived the study, designed the study materials, and applied for ethics and NHS research and development approvals. VSF conceived the study and its design, participated in its coordination, and drafted the protocol in accordance with the International Conference on Harmonisation (ICH) E9 guidelines ²², the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2010 statement ²³, the CONSORT Statement extension for nonpharmacologic treatments ²⁴, the CONSORT statement extension for abstracts ²⁵ and the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) 2013 statement ²⁶. MMB and JLS participated in the methods development and design of the study. All authors read and approved the final manuscript. All authors will have access to the final trial dataset.

Author information

VSF teaches pediatric odontology courses in Paris and specializes in clinical research, is the trial's scientific coordinator, and will analyze data. FC manages the department of dentistry at the Hôpital Bretonneau, Paris, the coordinating center. FC teaches pediatric odontology courses in Paris and works as a private practitioner and is the trial's main investigator. MMB teaches pediatric odontology courses in Nice and specializes in clinical research. JLS teaches pediatric odontology courses in Rennes and specializes in clinical research. VSF, FC MMB and JLS are the operators.

Funding

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

The sponsor of the trial is Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Dental Hi Tec, the manufacturer of QuickSleeper™ system, will provide the QuickSleeper™ system. The manufacturer had and will have no role in the design, conduct, analysis and reporting of the trial.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Acknowledgments

We thank all patients and their parents for participating in the trial. We thank Laura Smales (BioMedEditing, Toronto, Canada) for editing the protocol.

For peer review only

References

1. Sixou JL, Marie-Cousin A, Huet A, Hingant B, Robert JC. Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (QuickSleeper). *Int J Paediatr Dent* 2009;19(5):360-6.
2. Penarrocha-Oltra D, Ata-Ali J, Oltra-Moscardo MJ, Penarrocha-Diago MA, Penarrocha M. Comparative study between manual injection intraosseous anaesthesia and conventional oral anaesthesia. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2012;17(2):e233-5.
3. Sixou JL, Barbosa-Rogier ME. Efficacy of intraosseous injections of anesthetic in children and adolescents. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008;106(2):173-8.
4. Beneito-Brotons R, Penarrocha-Oltra D, Ata-Ali J, Penarrocha M. Intraosseous anaesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anaesthesia: a preliminary study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2012;17(3):e426-9.
5. Lygidakis NA. Treatment modalities in children with teeth affected by molar-incisor enamel hypomineralisation (MIH): A systematic review. *Eur Arch Paediatr Dent* 2010;11(2):65-74.
6. Lygidakis NA, Wong F, Jalevik B, Vierrou AM, Alaluusua S, Espelid I. Best Clinical Practice Guidance for clinicians dealing with children presenting with Molar-Incisor-Hypomineralisation (MIH): An EAPD Policy Document. *Eur Arch Paediatr Dent* 2010;11(2):75-81.
7. Antczak-Bouckoms AA, Tulloch JF, Berkey CS. Split-mouth and cross-over designs in dental research. *J Clin Periodontol* 1990;17(7 Pt 1):446-53.
8. Hujoel PP, DeRouen TA. Validity issues in split-mouth trials. *J Clin Periodontol* 1992;19(9 Pt 1):625-7.
9. Hujoel PP, Loesche WJ. Efficiency of split-mouth designs. *J Clin Periodontol* 1990;17(10):722-8.
10. Pandis N, Walsh T, Polychronopoulou A, Katsaros C, Eliades T. Split-mouth designs in orthodontics: an overview with applications to orthodontic clinical trials. *Eur J Orthod* 2013;35(6):783-9.
11. Chan AW, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *Lancet* 2005;365(9465):1159-62.
12. Ramfjord SP, Nissle RR, Shick RA, Cooper H, Jr. Subgingival curettage versus surgical elimination of periodontal pockets. *J Periodontol* 1968;39(3):167-75.
13. Elbourne DR, Altman DG, Higgins JP, Curtin F, Worthington HV, Vail A. Meta-analyses involving cross-over trials: methodological issues. *Int J Epidemiol* 2002;31(1):140-9.
14. Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, Worthington H. The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Stat Med* 2009;28(28):3470-82.
15. Smail-Faugeron V, Fron-Chabouis H, Courson F, Durieux P. Comparison of intervention effects in split-mouth and parallel-arm randomized controlled trials: a meta-epidemiological study. *BMC Med Res Methodol* 2014;14:64.
16. Dental Hi Tec. The keys to success with Quicksleeper. User manual and clinical guide. Cholet, France.
17. Miro J, Castarlenas E, Huguet A. Evidence for the use of a numerical rating scale to assess the intensity of pediatric pain. *Eur J Pain* 2009;13(10):1089-95.
18. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93(2):173-83.

19. von Baeyer CL, Spagrud LJ, McCormick JC, Choo E, Neville K, Connelly MA. Three new datasets supporting use of the Numerical Rating Scale (NRS-11) for children's self-reports of pain intensity. *Pain* 2009;143(3):223-7.

20. White IR, Horton NJ, Carpenter J, Pocock SJ. Strategy for intention to treat analysis in randomised trials with missing outcome data. *BMJ* 2011;342:d40.

21. Dryad Digital Repository. 2012.

22. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Statistical principles for clinical trials. International Conference on Harmonisation E9 Expert Working Group. *Stat Med* 1999;18(15):1905-42.

23. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010;152(11):726-32.

24. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008;148(4):295-309.

25. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet* 2008;371(9609):281-3.

26. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gotzsche PC, Krleza-Jeric K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158(3):200-7.

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87

NOTE D'INFORMATION

Les Docteurs Frédéric Courson, Jean-Louis Sixou et Michèle Muller-Bolla te proposent de participer à une recherche concernant le soin de tes dents malades.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au dentiste.

1) Voici pourquoi nous faisons cette recherche et pourquoi nous te demandons de participer ?

Tu as au moins deux dents du fond (molaires) qui ont besoin d'être soignées. Pour cela, on doit endormir ces dents. 2 systèmes existent et permettent d'endormir les dents. Ton dentiste te propose de participer à une étude qui a pour but de comparer les résultats de ces 2 systèmes pour endormir les dents.

2) Voici comment la recherche va se passer

Si tu acceptes, ton dentiste endormira tes dents une fois avec le nouveau système et une fois avec la méthode habituelle. Tu devras venir à l'hôpital voir ton dentiste 2 fois.

3) Si tu participes à la recherche, que va-t-on te demander de faire en plus ou de prendre en plus par rapport à d'habitude?

On ne te demandera rien de plus.

4) Quels sont les risques ajoutés par la recherche?

Il n'y a pas de risques ajoutés par la recherche.

5) Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

6) Si tu choisis de participer à cette recherche, tu pourras aussi demander à ton dentiste et à tes parents d'arrêter à n'importe quel moment.

Personne ne t'en voudra. Ton dentiste continuera à bien s'occuper de toi et gardera de très bonnes relations avec tes parents, comme auparavant.

- 7) Sache que le dentiste qui te suit peut lui aussi décider d'arrêter ta participation à la recherche s'il juge que c'est mieux pour toi. Si cela arrive il t'en expliquera les raisons.
- 8) Ton identité (ton nom et ton prénom) resteront secrets et ne seront pas communiqués à d'autres personnes que tes parents et que l'équipe médicale qui te suit dans le cadre de cette recherche.

Nom, prénom du mineur :

Date de l'entretien d'information :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à l'enfant ou à ses parents et le troisième transmis à l'AP-HP

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87

NOTE D'INFORMATION

Les Docteurs Frédéric Courson, Jean-Louis Sixou et Michèle Muller-Bolla te proposent de participer à une recherche concernant le soin de tes dents malades.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au dentiste.

1) Voici pourquoi nous faisons cette recherche et pourquoi nous te demandons de participer ?

Tu as une dent du fond (molaire) qui a besoin d'être soignée. Pour cela, on doit endormir cette dent. 2 systèmes existent et permettent d'endormir les dents. Ton dentiste te propose de participer à une étude qui a pour but de comparer les résultats de ces 2 systèmes pour endormir les dents.

2) Voici comment la recherche va se passer

Si tu acceptes, ton dentiste endormira ta dent avec l'un ou l'autre des 2 systèmes.

3) Si tu participes à la recherche, que va-t-on te demander de faire en plus ou de prendre en plus par rapport à d'habitude?

On ne te demandera rien de plus.

4) Quels sont les risques ajoutés par la recherche?

Il n'y a pas de risque ajouté par la recherche.

5) Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

6) Si tu choisis de participer à cette recherche, tu pourras aussi demander à ton dentiste et à tes parents d'arrêter à n'importe quel moment. Personne ne t'en voudra. Ton dentiste continuera à bien s'occuper de toi et gardera de très bonnes relations avec tes parents, comme auparavant.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

- 7) Sache que le dentiste qui te suit peut lui aussi décider d'arrêter ta participation à la recherche s'il juge que c'est mieux pour toi. Si cela arrive il t'en expliquera les raisons.
- 8) Ton identité (ton nom et ton prénom) resteront secrets et ne seront pas communiqués à d'autres personnes que tes parents et que l'équipe médicale qui te suit dans le cadre de cette recherche.

Nom, prénom du mineur :

Date de l'entretien d'information :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à l'enfant ou à ses parents et le troisième transmis à l'AP-HP

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Les Docteurs Frédéric Courson, exerçant à l'hôpital Bretonneau, Jean-Louis Sixou, exerçant au CHU de Rennes, et Michèle Muller-Bolla, exerçant au CHU de Nice, proposent à votre enfant de participer à une recherche concernant la mise en œuvre d'une anesthésie locale.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche?

Cette recherche porte sur l'anesthésie locale, un acte couramment utilisé lors des soins bucco-dentaires. Cet acte peut représenter un sujet d'angoisse pour l'enfant du fait de la peur de l'injection. Elle peut être douloureuse, à cause de la piqûre ou si le produit est injecté trop rapidement.

L'anesthésie intra-muqueuse par infiltration est la plus fréquemment utilisée par les praticiens. Il existe une méthode plus récente d'anesthésie ostéocentrale, avec assistance électronique à l'injection (via le système QuickSleeper).

L'objectif est de comparer l'efficacité du système QuickSleeper à celle d'une technique d'anesthésie conventionnelle par infiltration. Notre hypothèse est que le système QuickSleeper permet de diminuer la douleur ressentie lors de l'anesthésie et d'obtenir une anesthésie locale plus rapide.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 30 enfants présentant au moins 2 premières molaires permanentes nécessitant le même traitement avec anesthésie locale, dans 3 établissements de soins (hôpital Bretonneau à Paris, CHU de Nice et CHU de Rennes).

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper. Chaque enfant reçoit lors d'un premier traitement une anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper ou une anesthésie via une technique conventionnelle par infiltration et reçoit lors d'un deuxième traitement ultérieur une anesthésie via la technique alternative. Les enfants seront donc alloués par tirage au sort à l'une des deux séquences : Quicksleeper puis technique conventionnelle ou technique conventionnelle puis Quicksleeper. Les deux traitements seront espacés de 7 à 21 jours. La dent traitée en premier sera également déterminée par tirage au sort.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La recherche durera 16 mois et la participation de votre enfant sera de 7 à 21 jours.

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

- Vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'anesthésie via le système QuickSleeper.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.

- Nous vous recommandons de ne pas donner à votre enfant de traitement analgésique 48h avant le deuxième traitement. La prise d'un antalgique est toutefois tolérée.
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

5) Quels sont les risques prévisibles de la recherche?

Le système QuickSleeper S4 (Dental Hi Tec) est déjà utilisé en pratique courante par de nombreux professionnels de santé. Dental Hi Tec est certifiée ISO 9001-2008, le système Quicksleeper bénéficie d'un marquage CE. Ce système n'expose pas les patients à un sur-risque particulier par rapport à l'anesthésie conventionnelle.

6) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si votre enfant ne participe pas à cette recherche, il bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit.

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la participation de votre enfant?

En cas d'arrêt prématuré du traitement ou de la recherche ou fin de la recherche, s'il a encore besoin d'un traitement, votre enfant bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit. Votre chirurgien-dentiste pourra décider à tout moment de l'arrêt de la participation de votre enfant; il vous en expliquera les raisons.

10) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche le responsable de la recherche vous propose de participer, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales seront transmises au responsable de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

11) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France I de l'hôpital Hôtel-Dieu pour cette recherche le 15/02/2014 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

12) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

1 Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de
2 votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le responsable de la
3 recherche et soumises au secret professionnel.

4 A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des
5 résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Les Docteurs Frédéric Courson, exerçant à l'hôpital Bretonneau, Jean-Louis Sixou, exerçant au CHU de Rennes, et Michèle Muller-Bolla, exerçant au CHU de Nice, proposent à votre enfant de participer à une recherche concernant la mise en œuvre d'une anesthésie locale.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche?

Cette recherche porte sur l'anesthésie locale, un acte couramment utilisé lors des soins bucco-dentaires. Cet acte peut représenter un sujet d'angoisse pour l'enfant du fait de la peur de l'injection. Elle peut être douloureuse, à cause de la piqûre ou si le produit est injecté trop rapidement.

L'anesthésie intra-muqueuse par infiltration est la plus fréquemment utilisée par les praticiens. Il existe une méthode plus récente d'anesthésie ostéocentrale, avec assistance électronique à l'injection (via le système QuickSleeper).

L'objectif est de comparer l'efficacité du système QuickSleeper à celle d'une technique d'anesthésie conventionnelle par infiltration. Notre hypothèse est que le système QuickSleeper permet de diminuer la douleur ressentie lors de l'anesthésie et d'obtenir une anesthésie locale plus rapide.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 130 enfants présentant une première molaire permanente nécessitant un traitement avec anesthésie locale, dans 3 établissements de soins (hôpital Bretonneau à Paris, CHU de Nice et CHU de Rennes).

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper. Chaque enfant reçoit par tirage au sort une anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper ou une anesthésie via une technique conventionnelle par infiltration.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La recherche durera 16 mois et la participation de votre enfant sera d'un jour.

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

- Vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'anesthésie via le système QuickSleeper.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

5) Quels sont les risques prévisibles de la recherche?

Le système QuickSleeper S4 (Dental Hi Tec) est déjà utilisé en pratique courante par de nombreux professionnels de santé. Dental Hi Tec est certifiée ISO 9001-2008, le système Quicksleeper bénéficie d'un marquage CE. Ce système n'expose pas les patients à un sur-risque particulier par rapport à l'anesthésie conventionnelle.

6) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si votre enfant ne participe pas à cette recherche, il bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit.

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la participation de votre enfant?

En cas d'arrêt prématuré du traitement ou de la recherche ou fin de la recherche, s'il a encore besoin d'un traitement, votre enfant bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit. Votre chirurgien-dentiste pourra décider à tout moment de l'arrêt de la participation de votre enfant; il vous en expliquera les raisons.

10) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le responsable de la recherche vous propose de participer, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

11) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France I de l'hôpital Hôtel-Dieu pour cette recherche le 15/02/2014 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

12) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le responsable de la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

CAHIER D'OBSERVATION

QUICK

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cahier d'observation (étude split-mouth)

N° du centre		Voir au dos
N° du patient		Chronologique par centre
Nom		(première lettre du nom)
Prénom		(première lettre du prénom)

Investigateur Coordinateur :

Docteur Frédéric COURSON

frederic.courson@parisdescartes.fr

06 75 01 26 87

Service d'Odontologie

Hôpital Bretonneau

2 rue Carpeaux

75018 Paris

Promoteur :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Département de la Recherche Clinique et du Développement

Hôpital Saint Louis

75010 PARIS

Liste des centres

N°	Centres
1	Hôpital Bretonneau
2	CHU de Rennes
3	CHU de Nice

QUICK	Nom	Prénom	Numéro	Centre	INCLUSION
--------------	---------------------------------------	--	---	---	------------------

Critères d'inclusion		
patients de 7 à 15 ans	Oui ☐	Non ☐
patients avec au moins deux premières molaires permanentes nécessitant le même traitement avec nécessité d'une anesthésie (carie profonde ICDAS 5 ou 6 ou MIH stade modérée à sévère sur première molaire permanente)	Oui ☐	Non ☐
Pulpe vitale	Oui ☐	Non ☐
Patients n'ayant pris aucun traitement analgésique 48h avant la randomisation	Oui ☐	Non ☐
Critères d'exclusion		
patients atteints de parodontopathies (poches parodontales ou à mobilité dentaire) ou d'atteintes radiologiques de la dent à soigner (nécrose, radioclarité à la furcation ou périapicale)	Oui ☐	Non ☐
patients autistes ou handicapés	Oui ☐	Non ☐
patients atteints de cancer, de pathologies cardiaques ou de drépanocytose	Oui ☐	Non ☐

Randomisation	
Opérateur (initiales)	
Date de naissance du patient (MM/AAAA)	
Sexe	Fille ☐ Garçon ☐
Date d'inclusion du patient (JJ/MM/AAAA)	
Numéro de randomisation	
Séquence de randomisation	Quicksleeper puis anesthésie conventionnelle ☐ Anesthésie conventionnelle puis Quicksleeper ☐
Numéro des dents à traiter suivant la séquence de randomisation	puis

QUICK					TRAITEMENT 1
	Nom	Prénom	Numéro	Centre	

Premier soin				
Numéro de la dent traitée				
Stade de Nolla de la dent traitée				
Dent atteinte de MIH : Oui ☐ Non ☐	Si MIH, stade: Modéré ☐ Sévère ☐			
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui ☐ Non ☐	Si lésion carieuse, stade ICDAS: 5 ☐ 6 ☐			
Molécule d'anesthésie utilisée et concentration	Articaïne ☐ Concentration : Autre ☐ , préciser :			
Type de soin réalisé :	Soin conservateur ☐ Soin endodontique sur pulpe vitale ☐			
Type d'anesthésie :	Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Ostéocentrale ☐			
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	<table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 33px; height: 20px;"></td><td style="width: 33px; height: 20px;"></td><td style="width: 33px; height: 20px;"></td></tr></table>			
Temps de latence (minutes)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqûre et à l'injection)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin				
Besoin d'un complément d'anesthésie :	Oui ☐ Non ☐			
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type :				
Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Intraligamentaire ☐ Ostéocentrale ☐ Intrapulpaire ☐				
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche):	<table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 33px; height: 20px;"></td><td style="width: 33px; height: 20px;"></td><td style="width: 33px; height: 20px;"></td></tr></table>			

QUICK	Nom	Prénom	Numéro	Centre	TRAITEMENT 2
-------	---------------------------------------	--	---	---	--------------

Deuxième soin	
Numéro de la dent traitée	
Stade de Nolla de la dent traitée	
Dent atteinte de MIH : Oui Non	Si MIH, stade: Modéré Sévère
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui Non	Si lésion carieuse, stade ICDAS: 5 6
Molécule d'anesthésie utilisée et concentration	Articaïne Concentration : Autre , préciser :
Type de soin réalisé :	Soin conservateur Soin endodontique sur pulpe vitale
Type d'anesthésie :	Para-apicale maxillaire Locorégionale mandibulaire Ostéocentrale
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	
Temps de latence (minutes)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqûre et à l'injection)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin	
Besoin d'un complément d'anesthésie:	Oui Non
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type :	
Para-apicale maxillaire Locorégionale mandibulaire Intraligamentaire Ostéocentrale Intrapulpaire	
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche):	

QUICK

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cahier d'observation (étude à bras parallèles)

N° du centre	____ ____	Voir au dos
N° du patient	____ ____ ____	Chronologique par centre
Nom	____	(première lettre du nom)
Prénom	____	(première lettre du prénom)

Investigateur Coordinateur :

Docteur Frédéric COURSON

frederic.courson@parisdescartes.fr

06 75 01 26 87

Service d'Odontologie

Hôpital Bretonneau

2 rue Carpeaux

75018 Paris

Promoteur :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Département de la Recherche Clinique et du Développement

Hôpital Saint Louis

75010 PARIS

Liste des centres

N°	Centres
1	Hôpital Bretonneau
2	CHU de Rennes
3	CHU de Nice

QUICK					INCLUSION
	Nom	Prénom	Numéro	Centre	

Critères d'inclusion		
patients de 7 à 15 ans	Oui ☐	Non ☐
patients avec première molaire permanente cariée nécessitant une anesthésie (carie profonde ICDAS 5 ou 6 ou MIH stade modérée à sévère sur première molaire permanente)	Oui ☐	Non ☐
pulpe vitale	Oui ☐	Non ☐
patients n'ayant pris aucun traitement analgésique 48h avant la randomisation	Oui ☐	Non ☐
Critères d'exclusion		
patients atteints de parodontopathies (poches parodontales ou à mobilité dentaire) ou d'atteintes radiologiques de la dent à soigner (nécrose, radioclarité à la furcation ou périapicale)	Oui ☐	Non ☐
patients autistes ou handicapés	Oui ☐	Non ☐
patients atteints de cancer, de pathologies cardiaques ou de drépanocytose	Oui ☐	Non ☐

Randomisation	
Opérateur (initiales)	
Date de naissance du patient (MM/AAAA)	
Sexe	Fille ☐ Garçon ☐
Date d'inclusion du patient (JJ/MM/AAAA)	
Numéro de randomisation	
Randomisation	Quicksleeper ☐ Anesthésie conventionnelle ☐

QUICK	Nom	Prénom	Numéro	Centre	TRAITEMENT
-------	---------------------------------------	--	---	---	------------

Soin	
Numéro de la dent traitée	
Stade de Nolla de la dent traitée	
Dent atteinte de MIH : Oui ☐ Non ☐	Si MIH, stade: Modéré ☐ Sévère ☐
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui ☐ Non ☐	Si lésion carieuse, stade ICDAS: 5 ☐ 6 ☐
Molécule d'anesthésie utilisée et concentration	Articaïne ☐ Concentration : Autre ☐ , préciser :
Type de soin réalisé :	Soin conservateur ☐ Soin endodontique sur pulpe vitale ☐
Type d'anesthésie :	Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Ostéocentrale ☐
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	
Temps de latence (minutes)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqûre et à l'injection)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin	
Besoin d'un complément d'anesthésie :	Oui ☐ Non ☐
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type :	Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Intraligamentaire ☐ Ostéocentrale ☐ Intrapulpaire ☐
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche):	

CAHIER D'OBSERVATION

QUICK

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cahier d'observation (étude à bras parallèles)

N° du centre	____ ____	Voir au dos
N° du patient	____ ____ ____	Chronologique par centre
Nom	____	(première lettre du nom)
Prénom	____	(première lettre du prénom)

Investigateur Coordinateur :**Docteur Frédéric COURSON**frederic.courson@parisdescartes.fr

06 75 01 26 87

Service d'Odontologie

Hôpital Bretonneau

2 rue Carpeaux

75018 Paris

Promoteur :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Département de la Recherche Clinique et du Développement

Hôpital Saint Louis

75010 PARIS

Liste des centres

N°	Centres
1	Hôpital Bretonneau
2	CHU de Rennes
3	CHU de Nice

QUICK					INCLUSION
	Nom	Prénom	Numéro	Centre	

Critères d'inclusion		
patients de 7 à 15 ans	Oui ☐	Non ☐
patients avec première molaire permanente cariée nécessitant une anesthésie (carie profonde ICDAS 5 ou 6 ou MIH stade modérée à sévère sur première molaire permanente)	Oui ☐	Non ☐
pulpe vitale	Oui ☐	Non ☐
patients n'ayant pris aucun traitement analgésique 48h avant la randomisation	Oui ☐	Non ☐
Critères d'exclusion		
patients atteints de parodontopathies (poches parodontales ou à mobilité dentaire) ou d'atteintes radiologiques de la dent à soigner (nécrose, radioclarité à la furcation ou périapicale)	Oui ☐	Non ☐
patients autistes ou handicapés	Oui ☐	Non ☐
patients atteints de cancer, de pathologies cardiaques ou de drépanocytose	Oui ☐	Non ☐

Randomisation	
Opérateur (initiales)	
Date de naissance du patient (MM/AAAA)	
Sexe	Fille ☐ Garçon ☐
Date d'inclusion du patient (JJ/MM/AAAA)	
Numéro de randomisation	
Randomisation	Quicksleeper ☐ Anesthésie conventionnelle ☐

QUICK	Nom	Prénom	Numéro	Centre	TRAITEMENT
-------	---------------------------------------	--	---	---	------------

Soin	
Numéro de la dent traitée	
Stade de Nolla de la dent traitée	
Dent atteinte de MIH : Oui ☐ Non ☐	Si MIH, stade: Modéré ☐ Sévère ☐
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui ☐ Non ☐	Si lésion carieuse, stade ICDAS: 5 ☐ 6 ☐
Molécule d'anesthésie utilisée et concentration	Articaïne ☐ Concentration : Autre ☐ , préciser :
Type de soin réalisé :	Soin conservateur ☐ Soin endodontique sur pulpe vitale ☐
Type d'anesthésie :	Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Ostéocentrale ☐
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	
Temps de latence (minutes)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqûre et à l'injection)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin	
Besoin d'un complément d'anesthésie :	Oui ☐ Non ☐
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type :	Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Intraligamentaire ☐ Ostéocentrale ☐ Intrapulpaire ☐
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche):	



SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Addressed on page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	P 1
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	P 2
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	Described on CT.gov
Protocol version	3	Date and version identifier	P 12
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	P 12
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	P 12
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	P 12
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	P 12
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	P 12

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49

Introduction

Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	P 4
	6b	Explanation for choice of comparators	P 4
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	P 4
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	P 5

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	P 5
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	P 5-6
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	P 6
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	NA
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	NA
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	P 5
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	P 6-7
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	P 7

Sample size 14 Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations P 7

Recruitment 15 Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size P 8

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation 16a Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions P 8

Allocation concealment mechanism 16b Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned P 8

Implementation 16c Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions P 8

Blinding (masking) 17a Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how P 8

17b If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial NA

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods 18a Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol P 8

18b Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols P 8

1				
2				
3	Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	P 8
4				
5				
6				
7	Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	P 9
8				
9				
10		20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	NA
11				
12		20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	P 9
13				
14				
15				
16	Methods: Monitoring			
17				
18	Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	P 9
19				
20				
21				
22				
23		21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	P 9
24				
25				
26	Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	P 9
27				
28				
29	Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	P 9
30				
31				
32				
33	Ethics and dissemination			
34				
35	Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	P 11
36				
37				
38	Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	P 11
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				

Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	P 11
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	NA
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	P 11
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	P 11
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	P 12
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	NA
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	P 12
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	P 11
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	P 11
Appendices			
Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	See Supplementary Files, Texts S1-S4
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	NA

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/)" license.

BMJ Open

Split-mouth and parallel-arm trial to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerized Quicksleeper™ system and conventional infiltration anaesthesia in pediatric oral health care: protocol for randomized controlled trial

Journal:	BMJ Open
Manuscript ID:	bmjopen-2015-007724.R1
Article Type:	Protocol
Date Submitted by the Author:	28-May-2015
Complete List of Authors:	Smail-Faugeron, Violaine; Faculty of Odontology, University of Paris 5, Paediatric Dentistry Muller-Bolla, Michèle; Faculty of Dentistry, Nice Sophia Antipolis University, Dental Public Health Sixou, Jean-Louis; Faculty of Odontology, University of Rennes 1, Paediatric Dentistry Courson, Frédéric; Faculty of Odontology, University of Paris 5, Paediatric Dentistry
Primary Subject Heading:	Anaesthesia
Secondary Subject Heading:	Dentistry and oral medicine
Keywords:	Paediatric anaesthesia < ANAESTHETICS, ORAL MEDICINE, PUBLIC HEALTH

SCHOLARONE™
Manuscripts

Split-mouth and parallel-arm trial to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerized Quicksleeper™ system and conventional infiltration anaesthesia in pediatric oral health care: protocol for randomized controlled trial

Violaine Smail-Faugeron^{*1,2,3}, Michèle Muller-Bolla^{3,4}, Jean-Louis Sixou⁵, Frédéric Courson^{2,3}

¹Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, U1138, Equipe 22, Centre de Recherche des Cordeliers, Paris, France

²Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Hôpital Bretonneau, Service d'Odontologie, Paris, France

³Université Paris Descartes - Sorbonne Paris Cité, Faculté de Chirurgie Dentaire, Unité de Recherches Biomateriaux Innovants et Interface EA4462, Montrouge, France

⁴Université de Nice-Sophia Antipolis, Service d'Odontologie, Faculté de Chirurgie Dentaire, Nice, France

⁵Université Européenne de Bretagne, Université de Rennes 1 and Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, Rennes, France

*Corresponding author: Unité de Recherches Biomateriaux Innovants et Interface EA4462, 1 rue Maurice Arnoux, 92120 Montrouge, France. Tel: + 33 1 58 07 67 82; Fax: + 33 1 58 07 68 99; e-mail: violaine.smail-faugeron@parisdescartes.fr

Keywords: intraosseous anaesthesia; pain; first permanent molar

Abstract

Introduction

Local anaesthesia is commonly used in pediatric oral health care. Infiltration anaesthesia is the most frequently used, but recent developments in anaesthesia techniques have introduced an alternative: intraosseous anaesthesia. We propose to perform a split-mouth and parallel-arm multicenter randomized controlled trials (RCTs) comparing the pain caused by the insertion of the needle and the injection of conventional infiltration anaesthesia and intraosseous anaesthesia by the computerized QuickSleeper™ system in children and adolescents.

Methods and analysis

Inclusion criteria are patients 7 to 15 years old with at least two first permanent molars belonging to the same dental arch (for the split-mouth RCT) or with a first permanent molar (for the parallel-arm RCT) requiring conservative or endodontic treatment limited to pulpotomy. The setting of this study is the Department of Pediatric Dentistry at three University dental hospitals in France. The primary outcome measure will be pain reported by the patient on a visual analogue scale concerning the insertion of the needle and the injection/infiltration. Secondary outcomes are latency, need for additional anaesthesia during the treatment and pain felt during the treatment. We will use a computer-generated permuted-block randomization sequence for allocation to anaesthesia groups. The random sequences will be stratified by center (and by dental arch for the parallel-arm RCT). Only participants will be blinded to group assignment. Data will be analyzed by the intent-to-treat principle. In all, 160 patients will be included (30 in the split-mouth RCT, 130 in the parallel-arm RCT).

Ethics and dissemination

This protocol has been approved by the French ethics committee for the protection of persons (Comité de Protection des Personnes, Ile de France I) and will be conducted in full accordance with accepted ethical principles. Findings will be reported in scientific publications and at research conferences and in project summary papers for participants.

Trial registration

ClinicalTrials.gov NCT02084433

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Strengths and limitations of this study

- This clinical trial will provide new evidence on pain associated with intraosseous anaesthesia by the computerized QuickSleeper™ system as compared to conventional infiltration in pediatric oral health care.
- This clinical trial is a well-powered, multicenter, randomized controlled trial. It involves a split-mouth trial and a parallel-arm design: patients who do not have symmetrical disorders (therefore are not eligible for the split-mouth RCT) will be included in the parallel-arm RCT.
- Operators cannot be blinded. However, patients will be blinded and the primary outcome -- pain reported by the patient -- is not likely affected.
- The trial is conducted in three French hospital dental departments specialized in treating children and adolescents which may affect the generalizability of findings to different settings.

Introduction

Background and rationale

Local anaesthesia is commonly used in pediatric oral health care. Practitioners frequently use intra-mucosal infiltration anaesthesia, the conventional anaesthesia type. This method is a source of anxiety for the child because of fear of the injection. Also, the injection can be painful if the product is delivered too quickly in the mucosa.

Recent developments in anaesthesia techniques may allow for decreasing pain during injection: intraosseous anaesthesia with a computerized system delivers local anaesthesia at a constant rate and pressure. In a case series of 50 children receiving intraosseous anaesthesia with the QuickSleeper™ system, most children felt no pain or only mild discomfort (scores 0 to 2 for 81.8% and 83.9% of cases with the face pain and visual analogue scales [VAS], respectively) ¹. Intraosseous anaesthesia represents an interesting alternative to infiltration anaesthesia in that the latency -- the time between when the anaesthetic is delivered and the effect is produced -- is potentially reduced ^{2 3}. In a randomized split-mouth trial of 30 children in Spain, the latency was 0.48 ± 0.32 min for intraosseous anaesthesia with the QuickSleeper™ system and 7.10 ± 2.23 min with conventional infiltration anaesthesia ^{2 4}. In addition, deep caries or molar-incisor hypomineralization (MIH) on the first permanent molar inducing porous, exposed subsurface enamel and dentine may promote bacteria penetration into the dentine, thereby resulting in chronic inflammation of the pulp, which can diminish the effect of anaesthesia ^{3 5 6}. Intraosseous anaesthesia could be a good alternative to classical infiltration anaesthesia because the local anesthetic is injected directly in the cancellous bone adjacent to the tooth needing to be anaesthetized.

Objectives

We hypothesized that intraosseous anaesthesia via the QuickSleeper™ system may reduce pain during anaesthesia and obtain more rapid local anaesthesia than anaesthesia via the conventional infiltration technique. The main objective is to compare pain with conventional infiltration anaesthesia and intraosseous anaesthesia with the QuickSleeper™ system for treating first permanent molars with deep caries or MIH (moderate to high severity) in children and adolescents. The second objectives are to compare latency, need for additional anaesthesia during the treatment and pain felt during the treatment between the two types of anesthesia.

Trial design

This study involves a parallel-arm and a split-mouth RCT. Split-mouth RCTs are popular in oral health research ⁷⁻¹⁰. As compared with parallel-arm RCTs, the design the most frequently used ¹¹, split-mouth RCTs randomly allocate experimental and control interventions to different areas in the oral cavity (teeth, surfaces, arches, quadrants) ¹² and have the advantage that most of the variability in outcome among patients is removed from the intervention effect estimate, for a potential increase in statistical power, each subject being its own control ^{8 9}. Because every subject receives each intervention, the design may also be better suited to determine patient preferences. However, a disadvantage of a split-mouth design is the need to include patients with a symmetrical disorder (e.g., carious lesions on at least two first permanent molars). Consequently, many patients are not eligible. Generally, the two types of trials provide similar results, but estimates of the treatment effect may differ between split-mouth and parallel-arm RCTs ¹³⁻¹⁵. Therefore, we chose to conduct a split-mouth RCT and a parallel-arm RCT.

Methods

Study setting

Patients will be included and treated in the Department of Pediatric Dentistry at three University dental hospitals in France: Rennes, Nice and Bretonneau Hospital in Paris.

Eligible criteria

The inclusion criteria are 1) patients 7 to 15 years old; 2) absence of disease (handicap, autism, cancer, heart disease, sickle cell anemia); 3) no analgesic drug use 48 hr before randomization; 4) preserved pulp vitality as determined by clinical and radiographic observations; and 5) agreement by patient and two parents or guardians to participate in the study. Patients with periodontal disease (periodontal pockets or dental mobility) or radiological defects (necrosis, furcation or periapical radiolucency) are not eligible. Treatments concern first permanent molars with deep caries (ie dentinal lesion involving more than 50% of the entire dentin thickness evaluated by radiographs) or MIH (moderate to high severity) and can be conservative or endodontic limited to pulpotomy. Patients and parents/guardians will receive explanations of the two anaesthesia techniques, and anaesthesia will be performed after they provide oral informed consent (see Supplementary Files, Texts S1-S4).

Each patient will undergo two anaesthesia techniques: conventional and intraosseous with the QuickSleeper™ system (hereafter intraosseus anaesthesia). The two anaesthesia types will be performed by the same dentist (one of the four authors). For the split-mouth RCT, eligible patients will receive the anaesthesia treatment on at least two first permanent molars belonging to the same dental arch. Each patient will undergo treatment of a tooth with one of the techniques, and treatment of the homologous contralateral tooth with the other technique. A 7- to 21-day interval is allowed between one procedure and the other. For the parallel-arm RCT, eligible patients will require treatment with anaesthesia in one first permanent molar. Each patient will be allocated to receive one or the other techniques.

Interventions

The topical anaesthesia Xylocaïne® visqueuse 2% (AstraZeneca, Rueil Malmaison, France) will be applied for 1 to 2 min on previously dried mucosa before both anaesthesia techniques. Conventional anaesthesia, that is, para-apical maxillary and locoregional mandibular anaesthesia, will involve use of 16- and 35-mm-long needles, respectively. Intraosseous anaesthesia will be administered by the QuickSleeper™ system (Dental Hi Tec, Cholet, France) following the instructions of the manufacturer¹⁶. A 30-gauge, 9 or 13-mm-long needle will be used. A three-step procedure will be used for the intraosseous anaesthesia, including 1) anaesthesia of the mucosa by inserting the needle at a 15° to 20° angle to the buccal mucosa at the interdental papilla; 2) computerized rotation of the needle to penetrate the cancellous bone at a 30° to 45° angle to the main axis of the tooth; and 3) computerized injection of the anesthetic solution. The anesthetic solution for both techniques will be 4% articaine with adrenalin, 1:200,000. The volume of anesthetic solution delivered will be recorded.

Outcomes

Primary Outcome Measures

At the end of the anaesthesia, patients will be asked to assess the pain they felt during insertion of the needle and injection of the anesthetic on a VAS ranging from 0 (no pain) to 10 (very much pain)¹⁷⁻¹⁹.

Secondary Outcome Measures

Three secondary outcomes will be assessed: 1) latency evaluated by examining the sensitivity of the vestibular sulcus for conventional anaesthesia or lingual or palatine sulcus for intraosseous anaesthesia by using a probe (an exam will be conducted every minute until the sulcus is insensitive to the probe); 2) the need for additional anaesthesia during the treatment; and 3) pain felt during the treatment evaluated by the VAS at the end of the dental treatment session.

Participant timeline

For the split-mouth RCT, eligible patients will receive the anaesthesia treatment on at least two first permanent molars belonging to the same dental arch. Each patient will undergo treatment of a tooth with one of the techniques, and treatment of the homologous contralateral tooth with the other technique. A 7- to 21-day interval is allowed between one procedure and the other. For the parallel-arm RCT, eligible patients will require treatment with anaesthesia in one first permanent molar. Each patient will be allocated to receive one or the other techniques.

Sample size

Split-mouth RCT

To estimate sample size for the primary outcome -- pain felt during insertion of the needle and injection of the anesthetic according to the VAS -- we took into account the correlation induced by paired nature of the data. In a previous trial, the corresponding standard deviation in the VAS score could be estimated at 1.2¹. Assuming that the standard deviation is equal in the two randomization groups and that the correlation between the pain scores for the same subject in the first and second treatment is 0.6, the difference in VAS scores would have a standard deviation of 1.10. With a type I error risk of 0.05 we would need 30 patients to guarantee 80% power to detect a minimum true difference of 0.6 points in mean pain experienced during conventional infiltration and interosseus anaesthesia.

Parallel-arm RCT

We plan to enroll 130 patients. In fact, under the same assumptions as above (type I error risk 0.05; two-tailed test; standard deviation for VAS score of 1.2; minimum true

difference in pain with infiltration and interosseus anaesthesia of 0.6 points), the sample size to achieve 80% power is 128.

About one in five patient is randomized to the split-mouth RCT.

Recruitment

The enrolment capacity was estimated to be 10 patients per month for the three hospitals. A 16-month period was planned for including the 160 patients.

This study is currently recruiting participants. Patient recruitment started in January 2015 and we plan to stop this study in June 2016.

Assignment of interventions

Sequence generation

We will use a computer-generated, permuted-block randomization sequence for anaesthesia allocation with two block sizes randomly varied. The random sequences will be stratified by center (and by dental arch for the parallel-arm RCT). For the split-mouth RCT, the patient will be randomized to receive 1) at the first visit, conventional infiltration anaesthesia and at the second visit, intraosseous anaesthesia, or 2) at the first visit, intraosseous anaesthesia and at the second visit, conventional infiltration anaesthesia. For the parallel-arm RCT, the patient will be randomized to receive 1) conventional infiltration anaesthesia or 2) intraosseous anaesthesia.

Allocation concealment mechanism

The operator will obtain each randomization allocation via a centralized, secure web-based interface (RandoWeb). The sequence is thus concealed until the intervention is assigned.

Blinding

Operators cannot be blinded to the randomization because of the different material for two anaesthesia techniques. However, patients will be unaware of which of the two techniques will be used. Thus the blinding is incomplete, but the primary outcome -- pain reported by the patient -- is not likely affected by lack of blinding of the operator.

Data collection and management

Local investigators will collect the data using paper forms (see data collection forms in Supplementary Files, Texts S5, S6). The form was pilot tested by the coordinating center. All outcomes will be measured according to standardized instruments and processes. Data will be entered electronically by the coordinating center after transmission of paper forms. Participant files will be stored in a secure and accessible place and manner.

Statistical methods

The unit of analysis will be the tooth for the split-mouth RCT (two permanent first molars belonging to the same dental arch treated per patient) and the patient for the parallel-arm RCT (only one permanent first molar treated per patient). We will compare pain mean scores according to the VAS and mean latency between anaesthesia with conventional injection and intraosseus anaesthesia. We will report the mean differences between groups and the associated 95% confidence intervals. For the split-mouth RCT, each subject being its own control, our statistical analysis will take into account the paired nature of data and the results will be analyzed by Student's *t* test for paired samples. We will also compare intervention effect estimates between the split-mouth and parallel-arm RCTs. The analyses will follow the intent-to-treat principle ²⁰.

Monitoring

A Data Monitoring Committee is not needed because of the short duration of patient participation and known minimal risks. We did not plan any interim analysis and early stopping. Adverse events will be collected and reported according to the usual reported system of the sponsor. Audits may be mandated by the trial sponsor (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris) and will be independent of the investigators.

Discussion

To our best knowledge, this study is the first to include a split-mouth RCT and a parallel-arm RCT to assess how children and adolescents evaluate and accept intraosseous anesthetic injections. Conducting the two types of trials allows for including all patients meeting inclusion criteria: indeed, patients who do not have symmetrical disorders and therefore are not eligible for the split-mouth RCT are included in the parallel-arm RCT. Consequently, during the period of patient inclusion for the split-mouth RCT, we will also enroll patients for parallel-arm RCT and thus will not lose eligible patients. Finally, if the two types of trials provide similar results, we can combine the findings of the split-mouth RCT together with those of the parallel-arm RCT in a meta-analysis, which allows for use of all available evidence.

The ease in using the QuickSleeper™ system is significant for the practitioner, who does not have to stay focused on the amount of pressure needed for the anesthetic injection and does not need to use force. Moreover, every practitioner knows that pain due to anaesthesia is a failure factor of health care. Thus, if trial results show reduced pain with the QuickSleeper™ system compared to conventional anaesthesia application, clinicians will be helped by evidence-based recommendations concerning the choice of local anaesthesia technique for children and adolescents. For patients, the results may lead to reduced pain during anaesthesia and thus reduced anxiety for health care.

1
2
3 **Ethics and dissemination**
4

5 ***Research ethics approval***
6

7 Our study protocol received approval from the French ethics committee for the
8 protection of persons (Comité de Protection des Personnes, Ile de France I, trial number
9 13466) in February 2014 and will be conducted in full accordance with accepted ethical
10 principles (protocol issue date: November 8, 2013, ID number: 2013-A01580-45).
11

12 Local investigators will seek verbal consent to participate from children and their
13 parents. Written information documents will be given to children and to their parents.
14 The ethics committee has approved these written summaries (see Supplementary Files,
15 Texts S1-S4).
16

17 The protocol was also approved by the national French authorities regulating
18 confidentiality (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de
19 Recherche dans le domaine de la Santé, number 14.217)
20

21 We will communicate any important protocol modification to the ethics committee
22 (Comité de Protection des Personnes, Ile de France I), to the trial sponsor (Assistance
23 Publique – Hôpitaux de Paris), and we will report them on ClinicalTrials.gov.
24

25 ***Declaration of interests***
26

27 The authors declare that they have no competing interests.
28

29 ***Dissemination policy***
30

31 Findings will be reported in scientific publications and at research conferences.
32

33 We will share the trial protocol, and participant-level data on a platform such as DRYAD
34 ²¹.
35

List of abbreviations

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; MIH: molar-incisor hypomineralization; RCT: Randomized controlled trial

Authors' contributions

All authors have contributed to the design of the study and the preparation of the draft manuscript. VSF and FC co-conceived the study, designed the study materials, and applied for ethics and NHS research and development approvals. VSF conceived the study and its design, participated in its coordination, and drafted the protocol in accordance with the International Conference on Harmonisation (ICH) E9 guidelines ²², the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2010 statement ²³, the CONSORT Statement extension for nonpharmacologic treatments ²⁴, the CONSORT statement extension for abstracts ²⁵ and the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) 2013 statement ²⁶. MMB and JLS participated in the methods development and design of the study. All authors read and approved the final manuscript. All authors will have access to the final trial dataset.

Author information

VSF teaches pediatric odontology courses in Paris and specializes in clinical research, is the trial's scientific coordinator, and will analyze data. FC manages the department of dentistry at the Hôpital Bretonneau, Paris, the coordinating center. FC teaches pediatric odontology courses in Paris and works as a private practitioner and is the trial's main investigator. MMB teaches pediatric odontology courses in Nice and specializes in clinical research. JLS teaches pediatric odontology courses in Rennes and specializes in clinical research. VSF, FC MMB and JLS are the operators.

Funding

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

The sponsor of the trial is Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Dental Hi Tec, the manufacturer of QuickSleeper™ system, will provide the QuickSleeper™ system. The manufacturer had and will have no role in the design, conduct, analysis and reporting of the trial.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Acknowledgments

We thank all patients and their parents for participating in the trial. We thank Laura Smales (BioMedEditing, Toronto, Canada) for editing the protocol.

For peer review only

References

1. Sixou JL, Marie-Cousin A, Huet A, Hingant B, Robert JC. Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (QuickSleeper). *Int J Paediatr Dent* 2009;19(5):360-6.
2. Penarrocha-Oltra D, Ata-Ali J, Oltra-Moscardo MJ, Penarrocha-Diago MA, Penarrocha M. Comparative study between manual injection intraosseous anaesthesia and conventional oral anaesthesia. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2012;17(2):e233-5.
3. Sixou JL, Barbosa-Rogier ME. Efficacy of intraosseous injections of anesthetic in children and adolescents. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008;106(2):173-8.
4. Beneito-Brotons R, Penarrocha-Oltra D, Ata-Ali J, Penarrocha M. Intraosseous anaesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anaesthesia: a preliminary study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2012;17(3):e426-9.
5. Lygidakis NA. Treatment modalities in children with teeth affected by molar-incisor enamel hypomineralisation (MIH): A systematic review. *Eur Arch Paediatr Dent* 2010;11(2):65-74.
6. Lygidakis NA, Wong F, Jalevik B, Vierrou AM, Alaluusua S, Espelid I. Best Clinical Practice Guidance for clinicians dealing with children presenting with Molar-Incisor-Hypomineralisation (MIH): An EAPD Policy Document. *Eur Arch Paediatr Dent* 2010;11(2):75-81.
7. Antczak-Bouckoms AA, Tulloch JF, Berkey CS. Split-mouth and cross-over designs in dental research. *J Clin Periodontol* 1990;17(7 Pt 1):446-53.
8. Hujoel PP, DeRouen TA. Validity issues in split-mouth trials. *J Clin Periodontol* 1992;19(9 Pt 1):625-7.
9. Hujoel PP, Loesche WJ. Efficiency of split-mouth designs. *J Clin Periodontol* 1990;17(10):722-8.
10. Pandis N, Walsh T, Polychronopoulou A, Katsaros C, Eliades T. Split-mouth designs in orthodontics: an overview with applications to orthodontic clinical trials. *Eur J Orthod* 2013;35(6):783-9.
11. Chan AW, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *Lancet* 2005;365(9465):1159-62.
12. Ramfjord SP, Nissle RR, Shick RA, Cooper H, Jr. Subgingival curettage versus surgical elimination of periodontal pockets. *J Periodontol* 1968;39(3):167-75.
13. Elbourne DR, Altman DG, Higgins JP, Curtin F, Worthington HV, Vail A. Meta-analyses involving cross-over trials: methodological issues. *Int J Epidemiol* 2002;31(1):140-9.
14. Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, Worthington H. The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Stat Med* 2009;28(28):3470-82.
15. Smail-Faugeron V, Fron-Chabouis H, Courson F, Durieux P. Comparison of intervention effects in split-mouth and parallel-arm randomized controlled trials: a meta-epidemiological study. *BMC Med Res Methodol* 2014;14:64.
16. Dental Hi Tec. The keys to success with Quicksleeper. User manual and clinical guide. Cholet, France.
17. Miro J, Castarlenas E, Huguet A. Evidence for the use of a numerical rating scale to assess the intensity of pediatric pain. *Eur J Pain* 2009;13(10):1089-95.
18. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93(2):173-83.

19. von Baeyer CL, Spagrud LJ, McCormick JC, Choo E, Neville K, Connelly MA. Three new datasets supporting use of the Numerical Rating Scale (NRS-11) for children's self-reports of pain intensity. *Pain* 2009;143(3):223-7.

20. White IR, Horton NJ, Carpenter J, Pocock SJ. Strategy for intention to treat analysis in randomised trials with missing outcome data. *BMJ* 2011;342:d40.

21. Dryad Digital Repository. 2012.

22. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Statistical principles for clinical trials. International Conference on Harmonisation E9 Expert Working Group. *Stat Med* 1999;18(15):1905-42.

23. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010;152(11):726-32.

24. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008;148(4):295-309.

25. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet* 2008;371(9609):281-3.

26. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gotzsche PC, Krleza-Jeric K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158(3):200-7.

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87

NOTE D'INFORMATION

Les Docteurs Frédéric Courson, Jean-Louis Sixou et Michèle Muller-Bolla te proposent de participer à une recherche concernant le soin de tes dents malades.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au dentiste.

1) Voici pourquoi nous faisons cette recherche et pourquoi nous te demandons de participer ?

Tu as au moins deux dents du fond (molaires) qui ont besoin d'être soignées. Pour cela, on doit endormir ces dents. 2 systèmes existent et permettent d'endormir les dents. Ton dentiste te propose de participer à une étude qui a pour but de comparer les résultats de ces 2 systèmes pour endormir les dents.

2) Voici comment la recherche va se passer

Si tu acceptes, ton dentiste endormira tes dents une fois avec le nouveau système et une fois avec la méthode habituelle. Tu devras venir à l'hôpital voir ton dentiste 2 fois.

3) Si tu participes à la recherche, que va-t-on te demander de faire en plus ou de prendre en plus par rapport à d'habitude?

On ne te demandera rien de plus.

4) Quels sont les risques ajoutés par la recherche?

Il n'y a pas de risques ajoutés par la recherche.

5) Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

6) Si tu choisis de participer à cette recherche, tu pourras aussi demander à ton dentiste et à tes parents d'arrêter à n'importe quel moment.

Personne ne t'en voudra. Ton dentiste continuera à bien s'occuper de toi et gardera de très bonnes relations avec tes parents, comme auparavant.

- 7) Sache que le dentiste qui te suit peut lui aussi décider d'arrêter ta participation à la recherche s'il juge que c'est mieux pour toi. Si cela arrive il t'en expliquera les raisons.
- 8) Ton identité (ton nom et ton prénom) resteront secrets et ne seront pas communiqués à d'autres personnes que tes parents et que l'équipe médicale qui te suit dans le cadre de cette recherche.

Nom, prénom du mineur :

Date de l'entretien d'information :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à l'enfant ou à ses parents et le troisième transmis à l'AP-HP

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87

NOTE D'INFORMATION

Les Docteurs Frédéric Courson, Jean-Louis Sixou et Michèle Muller-Bolla te proposent de participer à une recherche concernant le soin de tes dents malades.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au dentiste.

1) Voici pourquoi nous faisons cette recherche et pourquoi nous te demandons de participer ?

Tu as une dent du fond (molaire) qui a besoin d'être soignée. Pour cela, on doit endormir cette dent. 2 systèmes existent et permettent d'endormir les dents. Ton dentiste te propose de participer à une étude qui a pour but de comparer les résultats de ces 2 systèmes pour endormir les dents.

2) Voici comment la recherche va se passer

Si tu acceptes, ton dentiste endormira ta dent avec l'un ou l'autre des 2 systèmes.

3) Si tu participes à la recherche, que va-t-on te demander de faire en plus ou de prendre en plus par rapport à d'habitude?

On ne te demandera rien de plus.

4) Quels sont les risques ajoutés par la recherche?

Il n'y a pas de risque ajouté par la recherche.

5) Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

6) Si tu choisis de participer à cette recherche, tu pourras aussi demander à ton dentiste et à tes parents d'arrêter à n'importe quel moment. Personne ne t'en voudra. Ton dentiste continuera à bien s'occuper de toi et gardera de très bonnes relations avec tes parents, comme auparavant.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

- 7) Sache que le dentiste qui te suit peut lui aussi décider d'arrêter ta participation à la recherche s'il juge que c'est mieux pour toi. Si cela arrive il t'en expliquera les raisons.
- 8) Ton identité (ton nom et ton prénom) resteront secrets et ne seront pas communiqués à d'autres personnes que tes parents et que l'équipe médicale qui te suit dans le cadre de cette recherche.

Nom, prénom du mineur :
Date de l'entretien d'information :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à l'enfant ou à ses parents et le troisième transmis à l'AP-HP

Protected by copyright, including for uses related to text and data mining, AI training, and similar technologies.

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Les Docteurs Frédéric Courson, exerçant à l'hôpital Bretonneau, Jean-Louis Sixou, exerçant au CHU de Rennes, et Michèle Muller-Bolla, exerçant au CHU de Nice, proposent à votre enfant de participer à une recherche concernant la mise en œuvre d'une anesthésie locale.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche?

Cette recherche porte sur l'anesthésie locale, un acte couramment utilisé lors des soins bucco-dentaires. Cet acte peut représenter un sujet d'angoisse pour l'enfant du fait de la peur de l'injection. Elle peut être douloureuse, à cause de la piqûre ou si le produit est injecté trop rapidement.

L'anesthésie intra-muqueuse par infiltration est la plus fréquemment utilisée par les praticiens. Il existe une méthode plus récente d'anesthésie ostéocentrale, avec assistance électronique à l'injection (via le système QuickSleeper).

L'objectif est de comparer l'efficacité du système QuickSleeper à celle d'une technique d'anesthésie conventionnelle par infiltration. Notre hypothèse est que le système QuickSleeper permet de diminuer la douleur ressentie lors de l'anesthésie et d'obtenir une anesthésie locale plus rapide.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 30 enfants présentant au moins 2 premières molaires permanentes nécessitant le même traitement avec anesthésie locale, dans 3 établissements de soins (hôpital Bretonneau à Paris, CHU de Nice et CHU de Rennes).

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper. Chaque enfant reçoit lors d'un premier traitement une anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper ou une anesthésie via une technique conventionnelle par infiltration et reçoit lors d'un deuxième traitement ultérieur une anesthésie via la technique alternative. Les enfants seront donc alloués par tirage au sort à l'une des deux séquences : Quicksleeper puis technique conventionnelle ou technique conventionnelle puis Quicksleeper. Les deux traitements seront espacés de 7 à 21 jours. La dent traitée en premier sera également déterminée par tirage au sort.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La recherche durera 16 mois et la participation de votre enfant sera de 7 à 21 jours.

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

- Vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'anesthésie via le système QuickSleeper.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.

- Nous vous recommandons de ne pas donner à votre enfant de traitement analgésique 48h avant le deuxième traitement. La prise d'un antalgique est toutefois tolérée.
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

5) Quels sont les risques prévisibles de la recherche?

Le système QuickSleeper S4 (Dental Hi Tec) est déjà utilisé en pratique courante par de nombreux professionnels de santé. Dental Hi Tec est certifiée ISO 9001-2008, le système Quicksleeper bénéficie d'un marquage CE. Ce système n'expose pas les patients à un sur-risque particulier par rapport à l'anesthésie conventionnelle.

6) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si votre enfant ne participe pas à cette recherche, il bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit.

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la participation de votre enfant?

En cas d'arrêt prématuré du traitement ou de la recherche ou fin de la recherche, s'il a encore besoin d'un traitement, votre enfant bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit. Votre chirurgien-dentiste pourra décider à tout moment de l'arrêt de la participation de votre enfant; il vous en expliquera les raisons.

10) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche le responsable de la recherche vous propose de participer, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales seront transmises au responsable de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

11) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France I de l'hôpital Hôtel-Dieu pour cette recherche le 15/02/2014 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

12) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

1 Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de
2 votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le responsable de la
3 recherche et soumises au secret professionnel.
4
5 A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des
6 résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

Protected by copyright, including for uses related to text and data mining, AI training, and similar technologies.

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Les Docteurs Frédéric Courson, exerçant à l'hôpital Bretonneau, Jean-Louis Sixou, exerçant au CHU de Rennes, et Michèle Muller-Bolla, exerçant au CHU de Nice, proposent à votre enfant de participer à une recherche concernant la mise en œuvre d'une anesthésie locale.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche?

Cette recherche porte sur l'anesthésie locale, un acte couramment utilisé lors des soins bucco-dentaires. Cet acte peut représenter un sujet d'angoisse pour l'enfant du fait de la peur de l'injection. Elle peut être douloureuse, à cause de la piqûre ou si le produit est injecté trop rapidement.

L'anesthésie intra-muqueuse par infiltration est la plus fréquemment utilisée par les praticiens. Il existe une méthode plus récente d'anesthésie ostéocentrale, avec assistance électronique à l'injection (via le système QuickSleeper).

L'objectif est de comparer l'efficacité du système QuickSleeper à celle d'une technique d'anesthésie conventionnelle par infiltration. Notre hypothèse est que le système QuickSleeper permet de diminuer la douleur ressentie lors de l'anesthésie et d'obtenir une anesthésie locale plus rapide.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 130 enfants présentant une première molaire permanente nécessitant un traitement avec anesthésie locale, dans 3 établissements de soins (hôpital Bretonneau à Paris, CHU de Nice et CHU de Rennes).

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper. Chaque enfant reçoit par tirage au sort une anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper ou une anesthésie via une technique conventionnelle par infiltration.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La recherche durera 16 mois et la participation de votre enfant sera d'un jour.

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

- Vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'anesthésie via le système QuickSleeper.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

5) Quels sont les risques prévisibles de la recherche?

1 Le système QuickSleeper S4 (Dental Hi Tec) est déjà utilisé en pratique courante par de nombreux professionnels de santé.
2 Dental Hi Tec est certifiée ISO 9001-2008, le système Quicksleeper bénéficie d'un marquage CE. Ce système n'expose pas
3 les patients à un sur-risque particulier par rapport à l'anesthésie conventionnelle.

6) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

7 Si votre enfant ne participe pas à cette recherche, il bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par
8 l'odontologiste qui le suit.

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la participation de votre enfant?

13 En cas d'arrêt prématuré du traitement ou de la recherche ou fin de la recherche, s'il a encore besoin d'un traitement, votre
14 enfant bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit. Votre chirurgien-
15 dentiste pourra décider à tout moment de l'arrêt de la participation de votre enfant; il vous en expliquera les raisons.

10) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

19 Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le responsable de la recherche vous propose de participer, un
20 traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la
21 recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

22 A cette fin, les données médicales seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son
23 compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des
24 conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

26 Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez
27 pas.

11) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

31 Le responsable de la recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France I de l'hôpital
32 Hôtel-Dieu pour cette recherche le 15/02/2014 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des
33 produits de santé (ANSM).

12) Quels sont vos droits ?

39 Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la
40 qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

42 Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui
43 vous suit.

45 Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement
46 ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait,
47 vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

49 Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit
50 d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le
51 secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent
52 auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement
53 ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de
54 l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

57 Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de
58 votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le responsable de la
59 recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des
résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

CAHIER D'OBSERVATION

QUICK

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cahier d'observation (étude split-mouth)

N° du centre		Voir au dos
N° du patient		Chronologique par centre
Nom		(première lettre du nom)
Prénom		(première lettre du prénom)

Investigateur Coordinateur :

Docteur Frédéric COURSON
frederic.courson@parisdescartes.fr
06 75 01 26 87
Service d'Odontologie
Hôpital Bretonneau
2 rue Carpeaux
75018 Paris

Promoteur :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Département de la Recherche Clinique et du Développement
Hôpital Saint Louis
75010 PARIS

Liste des centres

N°	Centres
1	Hôpital Bretonneau
2	CHU de Rennes
3	CHU de Nice

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

QUICK	Nom Prénom Numéro Centre	INCLUSION
-------	--	-----------

Critères d'inclusion		
patients de 7 à 15 ans	Oui ☐	Non ☐
patients avec au moins deux premières molaires permanentes nécessitant le même traitement avec nécessité d'une anesthésie (carie profonde ICDAS 5 ou 6 ou MIH stade modérée à sévère sur première molaire permanente)	Oui ☐	Non ☐
Pulpe vitale	Oui ☐	Non ☐
Patients n'ayant pris aucun traitement analgésique 48h avant la randomisation	Oui ☐	Non ☐
Critères d'exclusion		
patients atteints de parodontopathies (poches parodontales ou à mobilité dentaire) ou d'atteintes radiologiques de la dent à soigner (nécrose, radioclarité à la furcation ou périapicale)	Oui ☐	Non ☐
patients autistes ou handicapés	Oui ☐	Non ☐
patients atteints de cancer, de pathologies cardiaques ou de drépanocytose	Oui ☐	Non ☐

Randomisation	
Opérateur (initiales)	
Date de naissance du patient (MM/AAAA)	
Sexe	Fille ☐ Garçon ☐
Date d'inclusion du patient (JJ/MM/AAAA)	
Numéro de randomisation	
Séquence de randomisation	Quicksleeper puis anesthésie conventionnelle ☐ Anesthésie conventionnelle puis Quicksleeper ☐
Numéro des dents à traiter suivant la séquence de randomisation	puis

Protected by copyright, including for uses related to text and data mining, AI training, and similar technologies.

QUICK					TRAITEMENT 1
	Nom	Prénom	Numéro	Centre	

Premier soin				
Numéro de la dent traitée				
Stade de Nolla de la dent traitée				
Dent atteinte de MIH : Oui ☐ Non ☐	Si MIH, stade: Modéré ☐ Sévère ☐			
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui ☐ Non ☐	Si lésion carieuse, stade ICDAS: 5 ☐ 6 ☐			
Molécule d'anesthésie utilisée et concentration	Articaïne ☐ Concentration : Autre ☐ , préciser :			
Type de soin réalisé :	Soin conservateur ☐ Soin endodontique sur pulpe vitale ☐			
Type d'anesthésie :	Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Ostéocentrale ☐			
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
Temps de latence (minutes)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqûre et à l'injection)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin				
Besoin d'un complément d'anesthésie :	Oui ☐ Non ☐			
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type :	Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Intraligamentaire ☐ Ostéocentrale ☐ Intrapulpaire ☐			
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

QUICK	Nom	Prénom	Numéro	Centre	TRAITEMENT 2
-------	----------------------------	-------------------------------	---	--	--------------

Deuxième soin	
Numéro de la dent traitée	
Stade de Nolla de la dent traitée	
Dent atteinte de MIH : Oui ☐ Non ☐	Si MIH, stade: Modéré ☐ Sévère ☐
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui ☐ Non ☐	Si lésion carieuse, stade ICDAS: 5 ☐ 6 ☐
Molécule d'anesthésie utilisée et concentration	Articaïne ☐ Concentration : Autre ☐ , préciser :
Type de soin réalisé : Soin conservateur ☐ Soin endodontique sur pulpe vitale ☐	
Type d'anesthésie : Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Ostéocentrale ☐	
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	
Temps de latence (minutes)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqûre et à l'injection)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin	
Besoin d'un complément d'anesthésie:	Oui ☐ Non ☐
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type : Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Intraligamentaire ☐ Ostéocentrale ☐ Intrapulpaire ☐	
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche):	

QUICK

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cahier d'observation (étude à bras parallèles)

N° du centre		Voir au dos
N° du patient		Chronologique par centre
Nom		(première lettre du nom)
Prénom		(première lettre du prénom)

Investigateur Coordinateur :

Docteur Frédéric COURSON

frederic.courson@parisdescartes.fr

06 75 01 26 87

Service d'Odontologie

Hôpital Bretonneau

2 rue Carpeaux

75018 Paris

Promoteur :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Département de la Recherche Clinique et du Développement

Hôpital Saint Louis

75010 PARIS

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Liste des centres

N°	Centres
1	Hôpital Bretonneau
2	CHU de Rennes
3	CHU de Nice

Protected by copyright, including for uses related to text and data mining, AI training, and similar technologies.

QUICK					INCLUSION
	Nom	Prénom	Numéro	Centre	

Critères d'inclusion		
patients de 7 à 15 ans	Oui ☐	Non ☐
patients avec première molaire permanente cariée nécessitant une anesthésie (carie profonde ICDAS 5 ou 6 ou MIH stade modérée à sévère sur première molaire permanente)	Oui ☐	Non ☐
pulpe vitale	Oui ☐	Non ☐
patients n'ayant pris aucun traitement analgésique 48h avant la randomisation	Oui ☐	Non ☐
Critères d'exclusion		
patients atteints de parodontopathies (poches parodontales ou à mobilité dentaire) ou d'atteintes radiologiques de la dent à soigner (nécrose, radioclarité à la furcation ou périapicale)	Oui ☐	Non ☐
patients autistes ou handicapés	Oui ☐	Non ☐
patients atteints de cancer, de pathologies cardiaques ou de drépanocytose	Oui ☐	Non ☐

Randomisation	
Opérateur (initiales)	
Date de naissance du patient (MM/AAAA)	
Sexe	Fille ☐ Garçon ☐
Date d'inclusion du patient (JJ/MM/AAAA)	
Numéro de randomisation	
Randomisation	Quicksleeper ☐ Anesthésie conventionnelle ☐

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

QUICK	Nom Prénom Numéro Centre	TRAITEMENT
-------	--	------------

Soin		
Numéro de la dent traitée		
Stade de Nolla de la dent traitée		
Dent atteinte de MIH : Oui ☐ Non ☐		Si MIH, stade: Modéré ☐ Sévère ☐
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui ☐ Non ☐		Si lésion carieuse, stade ICDAS: 5 ☐ 6 ☐
Molécule d'anesthésie utilisée et concentration		Articaïne ☐ Concentration : Autre ☐ , préciser :
Type de soin réalisé : Soin conservateur ☐ Soin endodontique sur pulpe vitale ☐		
Type d'anesthésie : Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Ostéocentrale ☐		
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)		
Temps de latence (minutes)		
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqure et à l'injection)		
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin		
Besoin d'un complément d'anesthésie :		Oui ☐ Non ☐
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type : Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Intraligamentaire ☐ Ostéocentrale ☐ Intrapulpaire ☐		
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche):		

CAHIER D'OBSERVATION

QUICK

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cahier d'observation (étude à bras parallèles)

N° du centre		Voir au dos
N° du patient		Chronologique par centre
Nom		(première lettre du nom)
Prénom		(première lettre du prénom)

Investigateur Coordinateur :**Docteur Frédéric COURSON**frederic.courson@parisdescartes.fr

06 75 01 26 87

Service d'Odontologie

Hôpital Bretonneau

2 rue Carpeaux

75018 Paris

Promoteur :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Département de la Recherche Clinique et du Développement

Hôpital Saint Louis

75010 PARIS

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Liste des centres

N°	Centres
1	Hôpital Bretonneau
2	CHU de Rennes
3	CHU de Nice

Protected by copyright, including for uses related to text and data mining, AI training, and similar technologies.

QUICK					INCLUSION
	Nom	Prénom	Numéro	Centre	

Critères d'inclusion		
patients de 7 à 15 ans	Oui ☐	Non ☐
patients avec première molaire permanente cariée nécessitant une anesthésie (carie profonde ICDAS 5 ou 6 ou MIH stade modérée à sévère sur première molaire permanente)	Oui ☐	Non ☐
pulpe vitale	Oui ☐	Non ☐
patients n'ayant pris aucun traitement analgésique 48h avant la randomisation	Oui ☐	Non ☐
Critères d'exclusion		
patients atteints de parodontopathies (poches parodontales ou à mobilité dentaire) ou d'atteintes radiologiques de la dent à soigner (nécrose, radioclarité à la furcation ou périapicale)	Oui ☐	Non ☐
patients autistes ou handicapés	Oui ☐	Non ☐
patients atteints de cancer, de pathologies cardiaques ou de drépanocytose	Oui ☐	Non ☐

Randomisation	
Opérateur (initiales)	
Date de naissance du patient (MM/AAAA)	
Sexe	Fille ☐ Garçon ☐
Date d'inclusion du patient (JJ/MM/AAAA)	
Numéro de randomisation	
Randomisation	Quicksleeper ☐ Anesthésie conventionnelle ☐

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

QUICK	Nom Prénom Numéro Centre	TRAITEMENT
-------	--	------------

Soin	
Numéro de la dent traitée	
Stade de Nolla de la dent traitée	
Dent atteinte de MIH : Oui ☐ Non ☐	Si MIH, stade: Modéré ☐ Sévère ☐
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui ☐ Non ☐	Si lésion carieuse, stade ICDAS: 5 ☐ 6 ☐
Molécule d'anesthésie utilisée et concentration	Articaïne ☐ Concentration : Autre ☐ , préciser :
Type de soin réalisé : Soin conservateur ☐ Soin endodontique sur pulpe vitale ☐	
Type d'anesthésie : Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Ostéocentrale ☐	
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	
Temps de latence (minutes)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqure et à l'injection)	
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin	
Besoin d'un complément d'anesthésie :	Oui ☐ Non ☐
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type : Para-apicale maxillaire ☐ Locorégionale mandibulaire ☐ Intraligamentaire ☐ Ostéocentrale ☐ Intrapulpaire ☐	
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche):	

Protected by copyright, including for uses related to text and data mining, AI training, and similar technologies.



SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Addressed on page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	P 1
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	P 2
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	Described on CT.gov
Protocol version	3	Date and version identifier	P 12
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	P 12
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	P 12
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	P 12
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	P 12
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	P 12

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49

Introduction

Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	P 4
	6b	Explanation for choice of comparators	P 4
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	P 4
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	P 5

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	P 5
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	P 5-6
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	P 6
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	NA
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	NA
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	P 5
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	P 6-7
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	P 7

Sample size 14 Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations P 7

Recruitment 15 Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size P 8

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation 16a Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions P 8

Allocation concealment mechanism 16b Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned P 8

Implementation 16c Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions P 8

Blinding (masking) 17a Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how P 8

17b If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial NA

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods 18a Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol P 8

18b Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols P 8

1				
2				
3	Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	P 8
4				
5				
6				
7	Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	P 9
8				
9				
10		20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	NA
11				
12		20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	P 9
13				
14				
15				
16	Methods: Monitoring			
17				
18	Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	P 9
19				
20				
21				
22				
23		21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	P 9
24				
25				
26	Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	P 9
27				
28				
29	Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	P 9
30				
31				
32				
33	Ethics and dissemination			
34				
35	Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	P 11
36				
37				
38	Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	P 11
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				

Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	P 11
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	NA
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	P 11
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	P 11
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	P 12
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	NA
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	P 12
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	P 11
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	P 11
Appendices			
Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	See Supplementary Files, Texts S1-S4
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	NA

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/)" license.