

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بوی اسطوخودوس بر کنترل اضطراب کودکان تحت درمان دندانپزشکی

آدرس ایمیل
sanaz_t62@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر آروماتراپی استنشاقی بر میزان اضطراب کودکان مراجعه کننده به جهت درمان های دندانپزشکی می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد که بر روی 34 کودک ۸-۱۰ سال مراجعه کننده جهت درمان دندانپزشکی صورت می گیرد. معیارهای ورود: کودکان سالم با محدوده سنی ۸ تا ۱۰ سال و توانایی خواندن و نوشتن و معیارهای خروج: کودک با هر نوع بیماری و کودکان زیر ۸ سال و بالای ۱۰ سال. بیماران به دو گروه 17 نفره تقسیم می شوند، گروه اول: در جلسه اول در معرض بوی اسطوخودوس قرار میگیرد و در جلسه بعد بدون استنشام اسطوخودوس برای آنها اعمال دندانپزشکی صورت می گیرد. گروه دوم: در جلسه اول بدون استنشام و در جلسه بعد در معرض بوی اسطوخودوس قرار میگیرد. در جلسه ای که قرار است بیمار در معرض بوی اسطوخودوس قرار بگیرد پس از 10-15 دقیقه استنشام اسطوخودوس در اتاق انتظار پرسشنامه مربوط به ارزیابی ترس و اضطراب را پر می کند. همچنین رفتار کودک در حین درمان با مقیاس فرانکل توسط متخصص اطفال ارزیابی می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-02-2013, 1391/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-05-2013, 1392/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بوی اسطوخودوس بر کنترل اضطراب کودکان تحت درمان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بوی اسطوخودوس روی اضطراب کودکان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: کودکان سالم؛ محدوده سنی ۸ تا ۱۰ سال؛ با توانایی خواندن و نوشتن معیارهای خروج: کودک با هر نوع بیماری؛ کودکان زیر ۸ سال و بالای ۱۰ سال

سن
از سن 8 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 34
تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022712638N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2013, 1392/03/23
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2013, 1392/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز طهمورث پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 1535 31 98+

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی ، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد خوراسگان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

۸۱۰۵۱۳۹۹۹۸

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۳/۰۶, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

91030609507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40.2

توصیف کد ICD-10

Specific (isolated) phobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ تا ۱۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه cfss-ds

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قابلیت پذیرش درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک تا دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فرانتکل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : به مدت ۱۰ تا ۱۵ دقیقه در معرض بوی اسطوخودوس
قرار گرفتند. ۵ قطره اسطوخودوس را در دستگاه بخور ریخته و در هوا
پخش میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : انجام درمان دندانپزشکی بدون هیچ گونه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

ساناز طهمورث پور

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی ، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد خوراسگان اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

ساناز طهمورث پور

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد خوراسگان (اصفهان)

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

اصفهان
کد پستی
تلفن
4001 1535 31 98+
فکس
ایمیل
N.rozbahani@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
میترا حجاری
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد خوراسگان (اصفهان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4001 1535 31 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
ساناز طهمورث پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد خوراسگان (اصفهان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4001 1535 31 98+
فکس
ایمیل
Sanaz_t62@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
ندا احمدی روزبهانی
موقعیت شغلی
استادیار دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد خوراسگان (اصفهان)
شهر