

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاثیر روش های کنترل رفتاری در جلوگیری از موارد بیهوشی های غیر ضروری در کودکان غیر همکار ارجاع شده به بیمارستان دندانپزشکی تبریز در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده فارسی: زمینه و اهداف: با وجود خطرات و عوارض جانبی بیهوشی عمومی، تعداد قابل توجهی از موارد ارجاع به علت عدم همکاری کودکان برای درمان دندانپزشکی انجام می گیرد. مطالعه حاضر با هدف ارزیابی اثربخشی های کنترل رفتاری در جلوگیری از بیهوشی غیر ضروری در کودکان غیر همکار به بیمارستان دندانپزشکی انجام شد. مواد و روش ها: مطالعه شامل 80 کودک غیر همکار 3-6 ساله بوده که 29 نفر توسط دندانپزشک عمومی و 51 نفر توسط متخصص کودکان به بیمارستان دندانپزشکی فرستاده شده بودند. افراد به طور تصادفی به دو گروه تجربی ($E, N = 40$) و کنترل ($C, N = 40$) تقسیم شدند. برای کودکان در گروه E روش های شکل دهی و کنترل رفتاری مورد استفاده قرار گرفت در حالی که کودکان در گروه C تنها با شکل دهی به رفتار هدایت شدند. وجود هر گونه بیماری سیستمیک، عقب ماندگی ذهنی و اختلالات شناختی، عدم امضای رضایتنامه آگاهانه توسط والدین، ارجاع به دلیل تروما یا آسیب دندانی، کودک نیازمند جراحی دهان و عدم رضایت والدین در درمان فرزندشان تحت بی حسی موضعی از موارد خرج از مطالعه بودند. رفتار کودک در طول درمان با توجه به مقیاس رفتاری فرانکل مورد بررسی قرار گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5963 1335 41 98+

آدرس ایمیل

saba_aghatee@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/12, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/11, 2013-03-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر روش های کنترل رفتاری در جلوگیری از موارد بیهوشی های غیر ضروری در کودکان غیر همکار ارجاع شده به بیمارستان دندانپزشکی تبریز در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش های کنترل رفتاری در جلوگیری از موارد بیهوشی های غیر ضروری در کودکان غیر همکار ارجاع شده به بیمارستان دندانپزشکی تبریز در سال 1391

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: 1. وجود هر گونه بیماری سیستمیک، عقب ماندگی ذهنی و اختلالات شناختی 2. عدم امضای رضایتنامه آگاهانه توسط والدین 3. ارجاع به دلیل تروما یا آسیب دندانی 4. کودک نیازمند جراحی دهان 5. عدم رضایت والدین در درمان فرزندشان تحت بی حسی موضعی معیارهای ورود: کودکان 3-6 سال غیر همکار فرستاده شده به بیمارستان دندانپزشکی به منظور درمان تحت بیهوشی

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080614030N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/01, 23-09-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/01, 2013-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبا آقایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی - بخش

کودکان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/06/27, 2012-09-17

کد کمیته اخلاق

9252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم همکاری

کد ICD-10

F-90

توصیف کد ICD-10

Behavioural and emotional disorders with onset usually

occurring

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم همکاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار رفتاری فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : انجام روش های شکل دهی رفتاری به همراه کنترل رفتاری مانند بگو نشان بده انجام بده-کنترل صدا-استفاده از نگهدارنده

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گره کنترل: تنها استفاده از روش شکل دادن رفتاری

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ناصر اصل امین آبادی

آدرس خیابان

گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ناصر اصل امین آبادی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی - بخش

کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امین آبادی اصل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان - استاد و مدیر گروه و

معاون پژوهشی دانشکده

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبا آقایی

موقعیت شغلی

دندانپزشک - دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1331 3514

فکس

ایمیل

saba_aghadee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل آبادی

موقعیت شغلی

استاد دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - خ گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

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