پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر استفاده از بازی های کامپیوتری به روش بازی درمانی در کاهش اضطراب موقعیتی کودکان در درمان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر بازی درمانی در کاهش اضطراب دندانی کودکان. طراحی مطالعه: یک مطالعه کارازمایی بالینی که بر روی چهل کودک 8-6 ساله جهت مقایسه تاثیر بازی درمانی با بازی های دندانپزشکی بر روی تبلت جهت کاهش اضطراب دندانی کودکان در طول درمان دندانپزشکی انجام می شود. در این مطالعه ی دو سویه کور، کودکان به صورت مجزا و بدون ارتباط با هم مورد درمان قرار می گیرند و ارزیابی کننده هم کور است. فاز این مطالعه نیز 3-2 می باشد. نحوه انجام: 40 کودک به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه کنترل (تکنیک Holst) و گروه بازی (تکنیک Holst با بازی های دندانپزشکی). تکنیک Holst در هر دو گروه انجام می شود ولی در گروه مورد، از بازی های کامپیوتری هم استفاده می شود و بچه ها بازی درمانی می کنند. تمام کودکان با یا بدون بازی درمانی تحت درمان قرار گرفتند اضطراب با استفاده از تست MCDAS (تستی جهت ارزیابی میزان اضطراب کودکان در سنین دبستان که پایایی و روایی بالایی هم دارد) قبل و بعد از درمان اندازه گیری میشود. شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل فقدان هر گونه بیماری سیستمیک و ذهنی و فیزیکی; بیماران همکار; فاقد سابقه بستری شدن در بیمارستان; فاقد سابقه مراجعه به دندانپزشکی و نیاز به درمان دندانپزشکی پالپتومی یا ترمیم یکی از مولرهای شیری فک پایین. معیارهای خروج شامل بیمارانی که طبق درجه بندی فرانکل گرید I یا II می باشند; کودکانی که طبق دستورالعمل بازی کامپیوتری دندانپزشکی را در منزل استفاده نکرده اند و عدم همکاری والدین. مداخلات: گروه اول، گروه کنترل بوده و در گروه مداخله، بازی درمانی صورت گرفته است. متغیر های پیامد اصلی: پیامد اولیه،شدت اضطراب بوده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011217935N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۱۹ ,08-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۹ ,2016-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بحرالعلومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1624 0691

آدرس ایمیل

zbahrololoom@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۵ ,2016-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر استفاده از بازی های کامپیوتری به روش بازی درمانی در کاهش اضطراب موقعیتی کودکان در درمان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی های کامپیوتری در کاهش اضطراب کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فاقد هر گونه بیماری سیستمیک و ذهنی و فیزیکی; بیماران همکار; فاقد سابقه بستری شدن در بیمارستان; فاقد سابقه مراجعه به دندانپزشکی; نیاز به درمان دندانپزشکی پالپتومی یا ترمیم یکی از مولرهای شیری فک پایین. معیارهای خروج: بیماران که طبق

درجه بندی فرانکل گرید I یا II می باشند; کودکانی که طبق دستورالعمل بازی کامپیوتری دندانپزشکی را در منزل استفاده نکرده اند و عدم همکاری والدین.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کودکان بر اساس جدول اعداد تصادفی، به دو گروه تقسیم می شوند. دو سویه کور: کودکان به صورت مجزا و بدون ارتباط با هم مورد درمان قرار می گیرند و ارزیابی کننده هم کور است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد، ایران

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-14, ۱۳۹۴/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل اضطراب حین درمان دندانپزشکی

کد ICD-10

F93.1

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Modified Child Dental Anxiety Scale : MCDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : در گروه کنترل دندانپزشک فقط بیماران را با وسایل دندانپزشکی آشنا میکند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر آشنایی با وسایل دندانپزشکی از بازی های ویدئویی نیز استفاده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صروقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمیان

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد، ایران

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی اردکانی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد، ایران

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد، ایران
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
ایمیل
ebrahimian.maryam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بحرالعلومی
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد، ایران
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
ایمیل
zbahrololoom@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
00
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی