پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تکنیک واقعیت مجازی بروی میزان درد و اضطراب کودکان حین پالپوتومی دندان های مولر شیری

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضربه ارزيابي تاثيراستفاده از واقعيت مجازی در حين درمان پالپوتومی مولرهای شيری بربازخورد رفتاري،درك دردو ميزان اضطراب حين درمان دندانپزشكي اطفال می پردازد. در مطالعه حاضر تعداد 20 كودك 6 تا 10 ساله شركت می كنند. شركت كننده ها به طور تصادفي در يكي از دو گروه با شرايط زماني و مكاني يكسان تحت مطالعه قرار می گيرند. پالپوتومی ها در يک کودک حتما بايد در يک فک باشدکه توسط يک رزيدنت دندانپزشکی کودکان انجام می شود. برای کليه بيماران گروه 1 در اولين جلسه پالپوتومی از عينک مجازی پخش فيلم استفاده می شود و در دومين جلسه بدون استفاده از واقعيت مجازی پالپوتومی انجام می شود. در گروه دوم موقعيت جلسات بر عکس اين حالت طرح ريزی شده است. در جلسه اول همه بيماران گروه اول واقعيت مجازی را تجربه کردند و در جلسه دوم پالپوتومی بدون تکنيک واقيعت مجازی انجام شد اما در گروه دوم موقعيت جلسات برعکس اين حالت طرح ريزی شده است. ميزان درد توسط مقياس درد ونگ بيکر و رفتارهای کودک توسط مقياس فرانکل توسط دندانپزشک ناظر ارزيابي شد. همچنين فشار خون و نبض بيماران قبل از شروع تزريق و بلافاصله بعد از اتمام کار اندازه گيری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122420413N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-31, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-31, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار محمدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 46330979

آدرس ایمیل

nemohammadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک واقعیت مجازی بروی میزان درد و اضطراب کودکان حین پالپوتومی دندان های مولر شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بازخوردهای رفتاری با به کارگیری تکنیک واقعیت مجازی حین درمان پالپوتومی دندان های مولر شیری کودکان 6-10 ساله

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن 10-6 سال؛ وجود دو دندان نیازمند پالپوتومی در دندان های مولر شیری یک فک؛ نداشتن اختلال روانی؛نداشتن حساسیت به لیدو کایین؛ نداشتن سابقه کار دندانپزشکی؛نداشتن بیماری های سیستمیک؛ نداشتن تجربه نامطلوب در ارتباط با درمان های پزشکی؛ نداشتن اختلالات ذهنی و روانی؛ نداشتن مشکل بینایی و شنوایی معیارهای خروج: کودکان با gag فعال؛ کودکان آژیته در حین کار؛کودکان بدحال یا توکسیک؛ کودکانی که در حین کار بنا بر نظر دندانپزشک؛دندانشان نیاز به پالپکتومی داشتند؛ طول کشیدن زمان پالپوتومی بیش از 30 دقیقه؛ تزریق مجدد در حین پالپوتومی

سن
از سن **6 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین،بلوار شهید باهنر،دانشگاه علوم پزشکی قزوین،دانشکده دندانپزشکی
شهر
قزوین
کد پستی
3881969183
تاریخ تایید
2014-06-11, ۱۳۹۳/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
8839/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب موقعیتی
کد ICD-10
f93.8
توصیف کد ICD-10
Other childhood emotional disorders

2

شرح
درد (درد دندان)
کد ICD-10
k08.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج و نبض شمار قلب دیجیتالی کاف دار اطفال

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پالپوتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری عروسک ونگ- بیکر

3

شرح متغیر پیامد
رفتارهای کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پالپوتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : حین تزریق بی حس کننده موضعی و پالپوتومی از يك عینک ویدیویی صوتی - تصویری (مدل 3D X-Mage VG 601) با برخورداری از حافظه داخلی براي تمام کودکان شرکت کننده در مطالعه حین مداخله، کارتوني مشابه از سري کارتون هاي تام و جري (TOM & JERRY) که محبوبیت زیادي بین کودکان دارد پخش می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای تحت تزریق بی حس کننده موضعی و تحت پالپوتومی قرار گرفتند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نگار محمدی، دکترای حرفه ای دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین،بلوار شهید باهنر،دانشگاه علوم پزشکی قزوین،دانشکده دندانپزشکی
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاصف زاده
آدرس خیابان
قزوین،بلوار شهید باهنر،دانشگاه علوم پزشکی قزوین،دانشکده دندانپزشکی
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نگار محمدی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خمین، بلوار پاسداران، کوی گل ها، کوچه گلدشت
شهر
خمین
کد پستی
3881969183
تلفن
+98 86 4633 0979
فکس
+98 86 4637 3325
ایمیل
mohamadinegar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی حسینی
موقعیت شغلی
لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان کارگر شمالی-کوچه اردهال-پلاک 8-واحد 5
شهر
تهران
کد پستی
1413653467
تلفن
+98 21 8833 4404
فکس
+98 28 1366 9143
ایمیل
mehos2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
نگار محمدی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خمین بلوار پاسداران کوی گل ها کوچه گلدشت
شهر
خمین
کد پستی
3881969183
تلفن
+98 86 4633 0979
فکس
+98 86 4637 3325
ایمیل
mohamadinegar@yahoo.com
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