

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضریه ارزیابی تاثیر استفاده از واقعیت مجازی در حین درمان پالپوتومی مولرهای شیری بر بازخورد رفتاری، درد و میزان اضطراب حین درمان دندانپزشکی اطفال می پردازد. در مطالعه حاضر تعداد 20 کودک 6 تا 10 ساله شرکت می کنند. شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از دو گروه با شرایط زمانی و مکانی یکسان تحت مطالعه قرار می گیرند. پالپوتومی ها در یک کودک حتما باید در یک فک باشد که توسط یک رزیدنت دندانپزشکی کودکان انجام می شود. برای کلیه بیماران گروه 1 در اولین جلسه پالپوتومی از عینک مجازی پخش فیلم استفاده می شود و در دومین جلسه بدون استفاده از واقعیت مجازی پالپوتومی انجام می شود. در گروه دوم موقعیت جلسات بر عکس این حالت طرح ریزی شده است. در جلسه اول همه بیماران گروه اول واقعیت مجازی را تجربه کردند و در جلسه دوم پالپوتومی بدون تکنیک واقعیت مجازی انجام شد اما در گروه دوم موقعیت جلسات بر عکس این حالت طرح ریزی شده است. میزان درد توسط مقیاس درد ونگ بیکر و رفتارهای کودک توسط مقیاس فرانکل توسط دندانپزشک ناظر ارزیابی شد. همچنین فشار خون و نبض بیماران قبل از شروع تزریق و بلافاصله بعد از اتمام کار اندازه گیری شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

46330979 98+

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

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

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 6-10 سال؛ وجود دو دندان نیازمند

پالپوتومی در دندان های مولر شیری یک فک؛ نداشتن اختلال

روانی؛ نداشتن حساسیت به لیدو کائین؛ نداشتن سابقه کار

دندانپزشکی؛ نداشتن بیماری های سیستمیک؛ نداشتن تجربه نامطلوب

در ارتباط با درمان های پزشکی؛ نداشتن اختلالات ذهنی و روانی؛

نداشتن مشکل بنیایی و شنوایی معیارهای خروج: کودکان با gag فعال؛

کودکان آژیه در حین کار؛ کودکان بدحال یا توکمیک؛ کودکانی که در

حین کار بنا بر نظر دندانپزشک؛ دندانشان نیاز به پالپتومی داشتند؛

طول کشیدن زمان پالپوتومی بیش از 30 دقیقه؛ تزریق مجدد در حین

پالپوتومی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122420413N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/11, 31-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/11, 2015-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار محمدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قزوین

کشور

توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of teeth and supporting structures

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

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق 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 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 علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

قزوین

کد پستی

3881969183

تاریخ تایید

1393/03/21, 2014-06-11

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

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 دیجیتال 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 برای تمام کودکان شرکت کننده در مطالعه حین مداخله، کارتونی مشابه از سري کارتونی هاي تام و جري (TOM & JERRY) که محبوبیت زیادی 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

مصادق 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خمین، بلوار پاسداران، کوی گل ها، کوچه گلدشت

شهر

خمین

کد پستی

3881969183

تلفن

0979 4633 86 98+

فکس

3325 4637 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر شمالی-کوچه اردهال-پلاک 8-واحد 5

شهر

تهران

کد پستی

1413653467

تلفن

4404 8833 21 98+

فکس

9143 1366 28 98+

ایمیل

mehos2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خمین، بلوار پاسداران کوی گل ها، کوچه گلدشت

شهر

خمین

کد پستی

3881969183

تلفن

0979 4633 86 98+

فکس

3325 4637 86 98+

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