پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر سرنگ فلزی و عروسکی بر اضطراب دندانپزشکی و درک درد کودکان سالم 8-6 ساله مراجعه کننده به دانشگاه علوم پزشکی بابل: یک کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه مقایسه اثر سرنگ عروسکی و فلزی بر درک درد و اضطراب دندانپزشکی کودکان می باشد. طراحی: دو گروه 20 نفره از کودکان سالم همکار 6-8 ساله. روش کار: در یک مطالعه متقاطع دو گروه 20 نفره از کودکان همکار 6-8 ساله در طی دو جلسه درمانی آزمایش شدند. در ابتدای جلسه اول و دوم به ترتیب سرنگ فلزی و عروسکی به گروه اول، برعکس گروه دوم نشان داده شد و اضطراب دندانپزشکی توسط آزمونهای برنامه غربالگری ترس کودکان-مقیاس دندانپزشکی، آزمون تصویری ونهام، مقیاس تصویر صورتی سنجیده شد. نمره درد نیز طبق مقیاس صورتی در انتهای جلسه درمانی براورد شد. آنالیز آماری داده ها توسط تی تست و جفت تی تست در سطح معنی داری پی کمتر از 0.05 انجام شد. شرکت کنندگان: کودکان 6-8 ساله همکار فاقد بیماری سیستمیک، اختلال ذهنی یا روانی که دارای دو دندان مولر اول شیری پوسیده نیازمند پالپوتومی در فک بالای خود بوده و قبلا تحت بیحسی موضعی قرار نگرفته بودند. مداخلات: نشان دادن سرنگ فلزی و یا عروسکی به کودکان در طی دو ملاقات دندانپزشکی متغیر اولیه: نمره اضطراب دندانپزشکی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040421519N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه قره خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

s.gharekhani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سرنگ فلزی و عروسکی بر اضطراب دندانپزشکی و درک درد کودکان سالم 8-6 ساله مراجعه کننده به دانشگاه علوم پزشکی بابل: یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اضطراب دندانپزشکی و درد در رابطه با ظاهر سرنگ دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکانی که حداقل دو دندان مولر اول شیری ماگزیلای پوسیده نیازمند پالپوتومی داشتند، فقدان سابقه بیحسی موضعی معیار خروج: سابقه بیماری سیستمیک، اختلال ذهنی یا روانی و درد حاد

سن

از سن **6 ساله** تا سن **8 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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-24, ۱۳۸۹/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
30/2865/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برنامه غربالگری ترس کودکان- مقیاس دندانپزشکی، آزمون تصویری ونهام، مقیاس تصویر صورتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس صورتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نشان دادن سرنگ فولادی ضد زنگ معمول دندانپزشکی به کودکان گروه1 و 2 به ترتیب در ابتدای جلسه درمانی اول و دوم، در کل دو بار به مدت چند دقیقه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
نشان دادن سرنگ فولادی ضد زنگ دندانپزشکی با پوشش عروسکی به کودکان گروه2 و 1 به ترتیب در ابتدای جلسه درمانی اول و دوم، در کل دو بار به مدت چند دقیقه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
سمانه قره خانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
ایمیل
sgharekhani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
میترا طبری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
fبابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
ایمیل
mitra.tabari3@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سمانه قره خانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
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